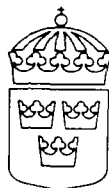


Regeringens proposition

1992/93:175

om medicintekniska produkter m.m.



Prop.
1992/93:175

Regeringen föreslår riksdagen att anta de förslag som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 1 april 1993.

På regeringens vägnar

Carl Bildt

Bo Könberg

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en lag om medicintekniska produkter. De svenska reglerna skall vara förenliga med de regler som avses gälla enligt EES-avtalet samt kunna gälla även medicintekniska produkter omfattade av förväntade EG-direktiv inom området.

Enligt förslaget till lag om medicintekniska produkter skall dessa produkter vara lämpliga för sin användning. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodose höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. Produkter som uppfyller dessa krav och villkor får släppas ut på marknaden och tas i bruk Sverige.

Tillsynen över efterlevnaden av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 1993.

1 Förslag till

Lag om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

2 § Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag skall gälla även den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna, dock att vad nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

3 § Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Krav på medicintekniska produkter

5 § En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
- indelning i produktklasser, och
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer skall på eget initiativ om det behövs avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt skall föras.

Kliniska prövningar

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk prövning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

Användning m.m.

9 § En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.

11 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

12 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

14 § En begäran enligt 12 § samt förelägganden och förbud enligt 13 § får förenas med vite.

Avgifter

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller skall betala avgift som bestäms av regeringen.

Tystnadsplikt

16 § Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Straff m.m.

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 9 § första stycket eller en föreskrift eller ett förbud som har meddelats med stöd av 8 § döms till böter eller fängelse i högst ett år.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag skall inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

18 § En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av produkten skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

19 § Ett beslut som en myndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993.
 2. Genom lagen upphävs lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

**Lag om upphävande av lagen (1967:185) om klinisk
prövning av vissa medel för födelsekontroll**

Härigenom föreskrivs att lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll skall upphöra att gälla vid utgången av juni 1993.

Lag om upphävande av kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel

Härigenom föreskrivs att kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel skall upphöra att gälla vid utgången av juni 1993.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 1 april 1993

Närvarande: statsministern Bildt, ordförande, och statsråden Friggebo, Johansson, Laurén, Hörnlund, af Ugglas, Dinkelspiel, Thurdin, Hellsvik, Wibble, Björck, Davidson, Könberg, Lundgren, Unckel, P. Westerberg, Ask

Föredragande: statsrådet Könberg

Proposition om medicintekniska produkter m.m.

1 Ärendet och dess beredning

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet och tillgodose patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen. Den tekniska utvecklingen inom hälso- och sjukvården har under de senaste årtiondena gått mycket snabbt. Utvecklingen har medfört kraftigt förbättrade möjligheter till diagnos och behandling. Samtidigt har utrustningen blivit allt mer tekniskt komplicerad och fått en ökad spridning. Problemen kring säkerheten vid användningen av medicinteknisk apparatur har uppmärksammats i ökande utsträckning.

Utredningen om den medicintekniska säkerheten har överlämnat betänkandet Medicinteknisk säkerhet (SOU 1987:23). En sammanfattning av betänkandet och dess lagförslag bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 1*. Betänkandet har remissbehandlats. Remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet, dnr S 2830/87.

Socialstyrelsen har överlämnat rapporten om Kontroll och tillsyn av dentala material (Ds S 1986:2). Rapporten har remissbehandlats. En sammanfattning av rapporten bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 2*. Remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet, dnr S 202/86.

Sverige har tillsammans med andra EFTA-länder undertecknat ett omfattande avtal med EG och dess medlemsländer om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Avtalet har redovisats i prop. 1991/92:170. I bilaga II till EES-avtalet har under avsnitt X Elektrisk materiel angivits två rådsdirektiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar inom området medicintekniska produkter:

Elektromedicinsk utrustning för bruk i human- eller veterinärmedicin (84/539/EEG).

Aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG).

Vad gäller det första direktivet har till EES-avtalet fogats en gemensam förklaring av avtalsparterna som säger att skyddet inom detta område

kommer att förstärkas genom ett nytt direktiv om medicintekniska produkter. Det andra direktivet i godkänd svensk översättning bör bifogas protokollet som *bilaga 3*.

Inom EG finns två direktiv under behandling:

1. Förslag till rådsdirektiv om medicintekniska produkter (COM (91) 287 final – SYN 353),

2. Förslag till direktiv om in vitro diagnostiska medicintekniska produkter.

Direktivet om medicintekniska produkter har föreslagits träda i kraft den 1 januari 1995. Direktivförslaget samt kommissionens ändring till förslaget (COM (92) 356 final – SYN 353) finns publicerade i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, EGT (91/C 237/03 respektive 92/C 251/02).

Rådet har den 8 februari 1993 antagit ett gemensamt ställningstagande till direktivet (4327/93).

Lagrådsgranskning

Regeringen beslutade den 11 mars 1993 att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om medicintekniska produkter. Lagrådsremissens lagförslag bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 4*. Lagrådet har den 26 mars 1993 yttrat sig över förslaget. Lagrådets yttrande bör fogas till protokollet som *bilaga 5*. Lagrådet har föreslagit vissa kompletteringar i lagen och omformuleringar i syfte att göra bestämmelserna tydligare. Jag har följt Lagrådets förslag på alla punkter.

2 Bakgrund

2.1 EG:s ordning för provning och kontroll

EES-avtalet innebär att Sverige måste anpassa sina författningar och nationella infrastrukturer på området till den ordning som tillämpas inom EG. Det innebär att Sverige och övriga avtalsslutande parter inom EFTA tar över EG:s gemensamma föreskrifter och produktkrav samt EG:s ordning för att bestämma hur produkter skall provas och kontrolleras. Samtidigt medför avtalet att svenska certifieringar av produkter skall godtas inom hela EES.

Reglerna för produkters beskaffenhet, provning och kontroll återfinns i EG:s produktdirektiv. Syftet med dem är att upprätthålla viss väsentlig säkerhet och samtidigt trygga den fria varucirkulationen.

Såväl direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation som direktivförslagen om medicintekniska produkter resp. in vitro-diagnostica har utformats enligt den s.k. nya metoden för harmonisering av medlemsländernas lagstiftning. Ett syfte med den nya metoden är bl.a. att effektivisera och öka takten i direktivarbetet och att därmed minska antalet tekniska handelshinder. Den traditionella harmoniseringsmetoden

innebar att direktiven innehöll en mångfald av tekniska detaljer, vilket kom att medföra att harmoniseringsarbetet blev tidskrävande och därmed framskred långsamt.

Enligt den nya metoden skall i direktiven endast fastställas de väsentliga krav som produkterna skall uppfylla med hänsyn till skydd för liv, hälsa eller miljö m.m. medan det överläts åt de europeiska standardiseringsorganen att utarbeta harmoniserade frivilliga standarder med tekniska specifikationer för produkterna. EG och EFTA har parallellt givit mandat åt de europeiska standardiseringsorganen att utarbeta erforderliga standarder.

En produkt som tillverkats i enlighet med de harmoniserade standarderna skall förutsättas uppfylla de väsentliga kraven i direktivet. Tillverkarens egenkontroll i kombination med en försäkran från tillverkaren om att aktuella standarder har följts skall normalt vara tillräcklig kontrollåtgärd. För vissa produkter krävs en bedömning av ett tredjepartsorgan om produkten uppfyller kraven i direktiven, s.k. bedömning av överensstämmelse. Det skall räcka att kontrollera produkten i ett land för att få tillträde till hela den västeuropeiska marknaden.

Huvudprinciperna i EG:s system för bedömning av överensstämmelse har lagts fast i två beslut av EG-rådet. Dessa är resolutionen den 21 december 1989 om en helhetssyn på bedömning av överensstämmelse (EGT nr C 10, 16.1.90) och beslutet av den 13 december 1990 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv (EGT nr L 380, 31.12.1990). Policyn har utvecklats i kommissionens meddelande den 24 juni 1989 En helhetssyn på certifiering och provning.

För att säkerställa en större enhetlighet i EG-lagstiftningen har genom rådsbeslutet fastställts ett antal grundformer eller moduler för förfaranden som skall tillämpas vid bedömning av överensstämmelse. Samtliga förfaranden är utformade så att de innebär en kontroll såväl under utvecklingen av en produkt som av själva tillverkningen av produkten. I vissa moduler är bedömningen av överensstämmelse baserad på att tillverkaren har kontrollerade system för kvalitetssäkring enligt standard i EN 29 000-serien. I vissa moduler ingår även en efterkontroll av certifierade produkter.

Enligt EG-rådets beslut skall vid val av grundformer i ett direktiv hänsyn tas till lämpligheten av olika kontrollformer, de risker som är förknippade med produkten och produktionsförhållanden (t.ex. långa eller korta serier). Tillverkaren skall ha möjlighet att välja mellan olika former för bedömning av överensstämmelse.

EG:s system syftar till att uppnå ömsesidiga godtaganden mellan medlemsländerna av provningar och certifieringar inom såväl det obligatoriska som det frivilliga området. En förutsättning för detta är att man inom systemet förmår skapa förtroende för provningar och bevis om överensstämmelse oberoende av i vilket land och av vilket organ de är utförda. Klara och enhetliga kriterier för kvalitet och kompetens hos de organ som skall medverka inom systemet måste därför ställas upp. Vidare måste bedömningen av om organen uppfyller kriterierna ske

objektivt efter likformiga principer. En formell prövning och erkännande av ett organs kompetens att utföra viss provning eller certifiering benämns ackreditering.

All tredjepartsbedömning skall ske av s.k. anmälda organ. Medlemsländerna skall till EG-kommissionen för resp. direktiv anmäla de tekniskt kompetenta organ inom landet som skall utföra bedömningar av överensstämmelse enligt direktivet. Landet svarar gentemot övriga medlemsländer och EG-kommissionen för att de anmälda organen fortlöpande uppfyller de krav som ställs i direktiven och även att de fortlöpande vidmakthåller sin tekniska kompetens samt att de håller ansvariga nationella myndigheter informerade om sin verksamhet.

För att bli accepterat som anmält organ måste organet kunna svara för samtliga kontrollåtgärder inom en modul. Däremot krävs inte att organet täcker samtliga produkttyper som faller under ett direktiv. Det är möjligt för ett certifieringsorgan att grunda sin bedömning av överensstämmelse på provningsresultat från andra än egna laboratorier. Såväl laboratorier inom som utanför EG som uppfyller kraven kan underkontrakteras av ett anmält organ. Det sker helt på det anmälda organets ansvar.

Bedömning av överensstämmelse är en rent teknisk verksamhet utan inslag av myndighetsutövning. Tillverkaren/importören har rätt att vända sig till vilket anmält organ han önskar, i det egna landet eller i ett annat land. Verksamheten vid de anmälda organen skall vara helt avgiftsfinansierad.

Anmälda organ kan erbjuda sina tjänster även till tillverkare i tredje land.

Inom EG gäller även generella regler för märkning av produkter som omfattas av ett direktiv enligt den nya metoden. Sådana produkter skall av tillverkare/importör åsättas EG-märket med den särskilda CE-symbolen. Detta innebär att tillverkaren/importören försäkrar att produkten uppfyller alla tvingande EG-krav avseende produktens egenskaper och säkerhet och har genomgått föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

Om ett anmält organ har certifierat produkten skall EG-märket åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organet.

När EG-märket har satts på felaktigt, skall det anmälda organet som utförde bedömningen om överensstämmelse vidta lämpliga åtgärder och skyndsamt informera den behöriga medlemsstaten om detta. Den behöriga medlemsstaten skall informera övriga medlemsstater och Kommissionen.

Helhetssynen förutsätter att det är en uppgift för de ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna att svara för marknadsövervakningen och att den inte får förväxlas med den kontroll av produkter som utförs av anmälda organ innan produkterna släpps ut på marknaden. Myndighetsövervakningen innefattar även en kontroll av hur de anmälda organen fullgör sina uppgifter. Kommissionen har aviserat att man kommer att lägga ett förslag till ett rådsbeslut om hur den nationella marknadsövervakningen bör bedrivas och om samordningen mellan länderna inom detta område.

EG:s ordning för att upprätthålla en viss säkerhetsnivå hos produkterna skiljer sig i stora delar från det nuvarande svenska systemet med förhandsgodkännande och myndighetskontroll. På de områden där EG:s system kommer att införas till följd av EES-avtalet försvinner således det traditionella svenska systemet.

EG-kommissionen förbereder att publicera en handbok om direktiv enligt den nya metoden.

En rad begrepp och termer återkommer i de direktiv som utformas enligt den nya metoden. Sådana begrepp är bl.a. släppas ut på marknaden, tas i bruk och tillverkare. I EG:s handbok om den nya metoden kommer olika centrala begrepp och termer att förtydligas.

2.2 Organ inom EFTA

I anslutning till EES-avtalet har Sverige undertecknat vissa avtal med övriga berörda EFTA-länder, genom vilka det upprättas bl.a. en övervakningsmyndighet, en domstol och en ständig kommitté mellan EFTA-länderna.

EFTA:s övervakningsmyndighet skall i huvudsak ha samma övervakningsfunktion inom EFTA som kommissionen har inom EG när det gäller övervakning och administration. Det är till EFTA:s övervakningsmyndighet som Sverige skall anmäla de svenska organ som skall utföra bedömningar av överensstämmelse enligt olika direktiv och som i övrigt skall sköta övervakningen av direktivens tillämpning i Sverige. Övervakningsmyndigheten och EG-kommissionen skall bl.a. samarbeta, utbyta information och samråda i frågor som rör övervakningen av avtalet och enskilda frågor.

EFTA-domstolen skall bl.a. döma i fall som gäller EFTA-ländernas efterlevnad av EES-avtalet, överpröva beslut av övervakningsmyndigheten i konkurrensärenden samt slita tvister mellan EFTA-länderna.

Den ständiga kommittén mellan EFTA-länderna skall bl.a. handha beslutsfattande, administration och konsultationer mellan EFTA-länderna när det gäller EES-samarbetet. Kommittén kan i vissa fall pröva ett beslut av övervakningsmyndigheten om ett EFTA-lands tillämpning av en skyddsklausul.

Den gemensamma EES-kommittén har ansvaret för EES-avtalets löpande administration och är en central instans för den gemensamma beslutsprocessen inom EES.

EES-avtalet anger att på områden där det i brådskande fall krävs en snabb överföring av information skall områdesvis tillämpas lämpliga lösningar som medger direkt informationsutbyte. Detta kan t.ex. vara aktuellt vid olycksfall eller tillbud med medicintekniska produkter.

2.3 Lag om teknisk kontroll

Enligt lagen om teknisk kontroll (SFS 1992:1119), vilken avses träda i kraft samtidigt med EES-avtalet, skall ett öppet system med anmälda organ tillämpas även i Sverige. Både offentliga och enskilda organ som uppfyller kraven på kompetens skall kunna medverka inom systemet och

konkurrera om uppdragen.

Som huvudregel skall gälla att de organ som önskar bli anmälda för medverkan i kontrollförfarande under EG-direktiv skall kunna uppvisa att de uppfyller kraven i tillämplig standard i EN 45 000-serien. De skall dessutom uppfylla de särskilda krav som följer av resp. direktiv. Organ som har ackrediterats skall förutsättas uppfylla kraven i EN 45 000-serien. Generellt krav på ackreditering skall inte tillämpas.

Enligt EG:s ordning förutsätts de anmälda organen delta i olika former av samarbete i syfte att få till stånd en enhetlig tillämpning. Bl.a. förutsätter EG att organen anordnar möten mellan samtliga anmälda organ inom ett direktivområde för diskussioner om tillämpningen av direktivets kontrollförfaranden. De anmälda organen skall också hålla varandra underrättade om utfärdade certifikat. De anmälda organen skall vidare fortlöpande hålla nationella myndigheter informerade om sin verksamhet.

EG:s ordning förutsätter att medlemsstaterna har en fortlöpande tillsyn av att de anmälda organen upprätthåller kompetens och kvalitet i sin verksamhet. Om ett anmält organ inte längre uppfyller kompetenskraven är staten skyldig att omgående återkalla anmälan av organet.

I Sverige har styrelsen för teknisk ackreditering (SWEDAC) till uppgift att i samråd med berörda sektorsmyndigheter bedöma om organ som önskar bli anmälda uppfyller kraven för anmälda organ. Enligt propositionen (1991/92:170) om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, bilaga 11, har sektorsmyndigheterna som ansvariga för genomförandet, uppföljningen av EG-direktivens funktion och bevakningen av säkerhetsfrågor inom sitt ansvarsområde ett betydande intresse av vilka organ som utses som anmälda organ och hur dessa utför sina uppgifter. De har behov av erfarenhetsåterföring från de organ som utför provningar och certifieringar inom myndighetens ansvarsområde. SWEDAC måste därför bedriva sitt arbete avseende insyn och fortlöpande tillsyn i mycket nära samråd med de sektorsansvariga myndigheterna.

I den nämnda propositionen aviseras att det finns ett behov av att närmare få belyst vilka krav EES-samarbetet ställer på Sverige när det gäller marknadsövervakningen, bl.a. hur marknadsövervakningen bör organiseras med avseende på samarbete mellan sektorsmyndigheter samt finansieringsbehov och finansieringsalternativ. SWEDAC har haft ett uppdrag att utreda frågor om marknadsövervakning av produkter. Uppdraget har redovisats i rapporten (SWEDAC DOC 93:7) Marknadskontroll – en EG-anpassning till följd av EES-avtalet och bereds f.n. i regeringskansliet.

3 Allmän motivering

3.1 Utgångspunkter

Den svenska hälso- och sjukvården har i dag en betydande omfattning och karaktäriseras av en långt driven specialisering. Varje år görs ca

24 – 25 miljoner läkarbesök och utförs mer än 600 000 operationer. I förhållande till den stora mängden undersökningar och behandlingar är olyckor och tillbud få.

Inom hälso- och sjukvården och tandvården används ett mycket stort antal produkter. Internationella beräkningar tyder på att antalet produkttyper uppgår till ca 6 000, vilket innebär att antalet modeller, storlekar, fabrikat etc. sammanlagt kan motsvara bortåt 700 000 produkter. Vissa produkter används under flera decennier medan andra på grund av den snabba tekniska utvecklingen kanske är i bruk något eller några år.

Många produkter är relativt enkla men det finns ett betydande antal synnerligen komplexa produkter. Till den senare gruppen hör produkter som i sig förenar flera teknologier, t.ex. anesthesiutrustning, koboltkanoner. Till den senare gruppen räknas även produkter som måste accepteras av den biologiska miljö de skall fungera i som hjärtstimulatorer (pacemakrar), konstgjorda kärl och dentala material.

Endast en begränsad andel av produkterna kan anses medföra särskilda risker för patienterna om det uppstår ett fel eller en felaktig funktion hos produkterna. Till riskgruppen hör framför allt sådana apparater som överför energi eller läkemedel till patienter eller som uppehåller eller stödjer livsfunktioner. Ett stort antal rapporterade olyckshändelser kan hänföras till verksamheten vid anesthesi- och intensivvårdsenheterna. Framför allt berörs elektromedicinska apparater men även gasmedicinsk och radiologisk utrustning.

Den snabba tekniska utvecklingen har medfört att endast ett begränsat antal medicinska yrkesutövare i dag har förutsättningar att göra en meningsfull teknisk utvärdering av den utrustning de använder. Medicinteknisk utrustning används av många yrkesutövare inom sjukvården med olika yrkesbakgrund och förutsättningar för att hantera den. Genom decentraliseringen av uppgifter och ansvar inom vården kommer utrustning att inköpas, underhållas och användas på många olika verksamhetsställen. Kvalificerad utrustning används även i hemmen, t.ex. dialysutrustning.

Utvecklingen innebär att kraven på säkerhetsnivån hos medicintekniska produkter måste ställas högt. Produkterna skall vara säkra och tillförlitliga och väl lämpade för sina ändamål. De bör vara användarvänliga, dvs. riskerna för felanvändning bör vara så små som möjligt. En fullgod säkerhet innebär inte enbart att olika medicintekniska produkter inte får skada patienter eller personal genom att en bristfällig funktion får omedelbara effekter utan även att patienter och personal skyddas mot mer långsiktiga och svårupptäckta effekter, t.ex. av för höga stråldoser. EG-direktiven syftar till att endast säkra och effektiva produkter skall finnas på marknaden. Även om detta krav är uppfyllt är det ytterst avgörande för behandlingsresultaten vilken utbildning och kompetens som finns hos dem som använder produkterna. Särskilt tydligt blir detta när t.ex. teknologiskt komplexa utrustningar används eller produkterna används i hemsjukvården, där bl.a. anhöriga medverkar i vården.

EG:s direktiv som rör aktiva medicintekniska produkter för implantation, samt direktivförslagen för medicintekniska produkter och in vitro diagnostiska medicintekniska produkter vänder sig till medlemsstaterna. I EES-avtalet finns bestämmelser om hur hänvisningar till bl.a. territorier inom gemenskapen, medborgare och språk skall förstås för de avtalsslutande parterna.

Direktivet och direktivförslagen är utformade enligt den nya metoden, dvs. i direktiven finns angivna allmänna krav på produkterna som är väsentliga för att ge skydd för liv och hälsa. Tekniska utformningar som uppfyller dessa väsentliga krav återfinns i europeiska harmoniserade standarder. Medlemsstaterna får inte hindra att produkter som bär EG-märket släpps ut på marknaden eller tas i bruk om de inte äventyrar säkerhet och hälsa för patienterna och användarna. För att få åsätta EG-märket krävs i vissa fall en tredjepartscertifiering.

En utförlig beskrivning av de principer och de förutsättningar som har varit en utgångspunkt även för direktivet och direktivförslagen har jag redovisat i det föregående (avsnitt 2.1).

Direktivet och direktivförslagen är inte s.k. minimidirektiv, som kan frångås till förmån för en högre skyddsnivå.

Direktivet och direktivförslagen har en enhetlig utformning. De inleds med definitioner och tillämpningsområde för varje direktiv.

Uttrycket släppas ut på marknaden definieras för medicintekniska produkter som första gången en produkt, som inte är avsedd för klinisk prövning, mot betalning eller kostnadsfritt, görs tillgänglig för distribution eller användning på den gemensamma marknaden, oavsett om den är ny eller fullt renoverad.

Uttrycket tas i bruk definieras som det stadium när en produkt är färdig för användning för första gången på den gemensamma marknaden för sitt avsedda ändamål.

Uttrycket tillverkare definieras i förslaget till direktiv om medicintekniska produkter som den fysiska eller juridiska person med ansvar för design, tillverkning, paketering och märkning av en produkt innan den släpps ut på marknaden för hans egen räkning, oavsett om dessa åtgärder utförs av personen själv eller för hans räkning av en tredje person.

Vidare skall de förpliktelser som läggs på tillverkare enligt villkoren i direktivförslaget även gälla den fysiska eller juridiska person som sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller bestämmer avsett syfte för dem som medicinteknisk produkt med syftet att de skall släppas ut på marknaden för hans egen räkning. Denna bestämmelse gäller inte den person, som, om han inte är en tillverkare enligt första stycket, sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden för sitt avsedda syfte för en enskild patient.

I direktivet och direktivförslagen regleras hur en medlemsstat skall förfara om man på grund av säkerhetsrisker förhindrar att en produkt

marknadsförs eller används (säkerhetsklausul eller safeguard clause). Kommissionen skall informeras genom ett motiverat beslut. Efter vissa konsultationer ankommer det slutligen på kommissionen att formulera lämpliga rekommendationer. Vad som sägs i direktivet och direktivförslagen om att EG-kommissionen skall underrättas om olika förhållanden gäller enligt EES-avtalet för EFTA-ländernas del den särskilda övervakningsmyndigheten (jfr avsnitt 2.2).

I direktivet och direktivförslagen anges de väsentliga krav som produkterna skall uppfylla. Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall produkterna indelas i produktklasser. Medlemsstaterna skall vända sig till kommissionen om staten anser att tillämpningen av klassificeringsreglerna för en given produkt eller produktgrupp erfordrar ett beslut om klassificeringen eller om en given produkt eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass eller om överensstämmelse skall bedömas genom att tillämpa enbart en av föreslagna kontrollformer. Kommissionen kan också ändra klassificeringsreglerna.

När det gäller kontrollen av produkter tillverkade i ett tredje land diskuterar kommissionen med länder utanför EES-området för att finna former för att sluta avtal med ett sådant land om ett ömsesidigt godtagande av den bedömning av överensstämmelse som görs av organ inom och utanför EG. Bedömningen av överensstämmelse för produkter som skall placeras på marknaden inom EES-området kommer dock att ske i förhållande till de fastlagda direktiven och de nationella lagstiftningar som har genomfört direktivens bestämmelser.

Enligt de här aktuella direktivet och direktivförslagen tillkommer vissa sektorsspecifika krav på de anmälda organen. Beslut av de anmälda organen kommer att vara giltiga för maximalt fem år och kan efter anmälan förlängas för ytterligare perioder på fem år.

Kommissionen avser att utfärda riktlinjer för en enhetlig tillämpning av direktiven, särskilt när det gäller direktivens tillämpningsområden, klassificeringen av produkter och formerna för bedömning av överensstämmelse. Kommissionen avser att publicera dessa riktlinjer i de Europeiska gemenskapernas officiella tidning, EGT.

Kommissionen avser att vidta nödvändiga åtgärder för att en databas skall byggas upp och drivas inom Gemenskapen med den information som behövs för en konsekvent tillämpning av direktiven.

Kommissionen kommer att assisteras av två permanenta kommittéer, dels kommittén för standarder och tekniska regler, som har uppgifter vad gäller tillämpningen av samtliga direktiv som rör teknisk kontroll av produkter, dels kommittén för medicintekniska produkter.

Kommissionen har föreslagit vissa övergångsregler för direktiven. För produkter omfattade av direktivet för aktiva implantat gäller att medlemsstaterna för en period fram till den 31 december 1994 skall tillåta att produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk enligt nationella regler som är i kraft inom deras territorier den 31 december 1992.

För produkter omfattade av förslaget till direktiv om medicintekniska produkter, som enligt förslaget skall vara genomfört och tillämpas fr.o.m. den 1 januari 1995, gäller att medlemsstaterna under en femårs-

period, efter det att den nationella lagstiftningen har antagits, skall tillåta att produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk enligt nationella regler som är i kraft inom deras territorium den 31 december 1994.

När EES-avtalet träder i kraft kommer direktivet om aktiva implantat att behöva genomföras i Sverige. De administrativa uppgifter och funktioner som enligt direktivet ankommer på kommissionen och olika kommittéer åvilar inom EFTA dess övervakningsmyndighet resp. den ständiga kommittéen. I beredningsarbetet inför beslut skall EFTA-länderna i princip medverka i EG:s kommittéer på samma sätt som EG:s medlemsländer.

EES-avtalet klargör inte hur EG:s planerade riktlinjer för tillämpningen av direktiv, som ännu inte är beslutade inom EG, skall betraktas av EFTA-länderna.

3.3 Lag om medicintekniska produkter

Mitt förslag: En kontroll av medicintekniska produkter införs. Denna regleras i en särskild lag om sådana produkter. De svenska reglerna skall vara förenliga med de regler som avses gälla enligt EES-avtalet.

Den svenska lagstiftningen skall gälla samtliga medicintekniska produkter som omfattas av de direktiv som ingår i EES-avtalet samt de förslag till nya direktiv inom området som utarbetats inom EG.

Skälen för mitt förslag: Sverige har hittills saknat en mer omfattande lagstiftning om medicintekniska produkter. Endast på vissa områden har en kontroll funnits. Detta gäller t.ex. fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål och preventivmedel.

I betänkandet Medicinteknisk säkerhet (SOU 1987:23) samt rapporten Kontroll och tillsyn av dentala material (Ds S 1986:2) föreslogs att en kontroll skulle införas inom de aktuella produktområdena. Samtidigt som ett beredningsförfarande pågick inom regeringskansliet initierade EG ett direktivarbete inom området. Resultatet av detta arbete har lett fram till att ett direktiv om aktiva medicintekniska produkter för implantation föreligger och ingår i EES-avtalet (90/385/EEG, bilaga II, avsnitt X. Elektrisk materiel).

Ytterligare ett mycket omfattande direktiv om huvudparten av de medicintekniska produkterna föreligger i ett förslag till rådsdirektiv som framlagts av EG-kommissionen den 30 augusti 1991 (COM (91) 287 final – SYN 353). EG-kommissionen har den 28 juli 1992 lämnat ett förslag till ändringar i direktivförslaget om medicintekniska produkter (COM (92) 356 final – SYN 353). EG-rådet har den 8 februari 1993 antagit ett gemensamt ställningstagande (4327/93). Ett beslut av rådet om direktivet förväntas under år 1993. Arbetet med detta direktiv är nu inne i ett sådant skede att det är rimligt att förmoda att endast mindre

ytterligare ändringar kan bli aktuella. Av detta direktivförslag framgår även att direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation kommer att revideras och kompletteras i vissa av de avseenden där direktiv 90/385/EEG skiljer sig från förslaget som är under behandling i rådet.

Den av kommissionen föreslagna kontrollen av medicintekniska produkter stämmer i väsentliga avseenden med den kontroll som föreslogs av utredningen om medicinteknisk säkerhet och som har accepterats av remissinstanserna. Utredningen ansåg att säkerheten skulle byggas upp underifrån och att säkerheten i första hand garanterades genom ett lokalt engagemang och en egenkontroll, både vid tillverkning och användning av produkterna. Företagen som tillverkade medicintekniska produkter skulle använda god tillverkningssed (GTS), vilket var en översättning av det engelska uttrycket Good Manufacturing Practice (GMP), som bl.a. byggde på att produktionen följde fastställda normer (standarder). Den samhälleliga kontrollen blev då i första hand inriktad på att bevaka att tillverkaren följde dessa principer.

Utredningen ansåg mot denna bakgrund att säkerhetsarbetet på central nivå i första hand borde inriktas på stöd till företag samt uppföljning och kontroll av att verksamheten bedrevs i enlighet med av statsmakterna angivna mål och riktlinjer. Det var även väsentligt att resultat och erfarenheter återfördes till i första hand tillverkarna men även hälso- och sjukvårdspersonalen. Omfattningen av de centrala statliga kontrollåtgärderna borde på detta sätt kunna begränsas.

Utredningen uttalade vidare att kraven vid utvärderingen av medicintekniska produkters säkerhet kunde variera beroende på produkternas komplexitet men att ambitionsnivån när det gällde graden av säkerhet skulle vara lika hög i likartade situationer, t.ex. när en bristande funktion kunde få en dödlig utgång.

Utredningen konstaterade även att en viktig uppgift för utredningen hade varit att väga nyttan av en föreslagen åtgärd mot kostnaderna. Konsekvenserna av olika missgrepp och felfunktioner kunde skilja sig högst väsentligt mellan olika behandlings- och vårdsituationer. Det var betydligt viktigare att en apparat för livsuppehållande behandling fungerade än t.ex. en utrustning för diagnostik av färgblindhet, eftersom följderna av en utebliven funktion blev så allvarliga i det förra fallet. Kontrollåtgärderna borde således differentieras med hänsyn till säkerhetsriskerna.

Sverige har genom att underteckna EES-avtalet accepterat de grundläggande tankarna i EG:s ordning för provning och kontroll av produkter. Jag anser att såväl de direktiv som ingår i EES-avtalet som de direktivförslag som behandlas av rådet och utarbetas av kommissionen stämmer väl överens med de grundtankar och principer som fanns angivna av utredningen om den medicintekniska säkerheten och som har tillstyrkts av remissinstanserna. De uppfyller de krav som vi kan ställa i Sverige för att få en tillfredsställande säkerhet hos produkterna. Kontrollsystemet innebär en rimlig avvägning mellan omfattningen och in

riktningen på kontrollinsatserna och riskerna för patienterna och personalen.

Jag föreslår att den svenska lagstiftningen görs som en ramlag och att den omfattar produktområdet för samtliga tre direktiv som avses gälla framöver, dvs. direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation, som ingår i EES-avtalet, direktivet om medicintekniska produkter samt direktivet om in vitro diagnostiska medicintekniska produkter. Regeringen eller tillsynsmyndigheten beslutar närmare vid olika tidpunkter vilka detaljregler som skall gälla för olika produktgrupper.

Det är en stark fördel om lagen omfattar samtliga medicintekniska produkter. EG-kommissionen har dessutom underhand förordnat en sådan lösning. Under arbetet med den svenska ramlagen har förutsättningarna för de kommande EG-direktiven om medicintekniska produkter samt in vitro diagnostiska medicintekniska produkter klarnat i en sådan utsträckning att det är möjligt att låta ramlagen innefatta även dessa produkter. Detaljreglerna kommer i första hand att genomföras på myndighetsnivå vid senare tidpunkter och kan således anpassas till eventuella ändringar i direktivförslagen.

Enligt uppgift skall nu förutsättningar föreligga för ett reviderat EES-avtal som kan accepteras av samtliga EFTA-länder utom Schweiz samt EG:s medlemsländer. Det är dock f.n. oklart när avtalet kommer att träda i kraft.

Direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation ingår i EES-avtalet. Sverige saknar i dag lagstiftning om dessa produkter, vilket innebär att tidsutdräkten inte torde skapa några problem för företagen. Medlemsstaterna måste enligt direktivet ändå fram till den 31 december 1994 tillåta att produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk enligt nationella regler som finns inom deras territorier den 31 december 1992.

Ramlagen kommer således att innefatta även de produkter som täcks av tillämpliga delar av direktivet om elektromedicinsk utrustning för bruk i human- och veterinärmedicin. Direktivutkastet för medicintekniska produkter är mer långtgående i sina krav och anpassat till den nya metoden. EG-kommissionen har aviserat att det förstnämnda direktivet kommer att ersättas av det nya direktivet om medicintekniska produkter. Den svenska ramlagen är anpassad till det nya direktivet. EG-kommissionen har förklarat sig vara införstådd med den svenska handlingslinjen.

Jag föreslår att det direktiv som omfattas av EES-avtalet införlivas med svensk rätt dels i ramlagen, dels på förordningsnivå och i myndighetsföreskrifter. Direktiven är delvis mycket detaljrika och tekniska, vilket innebär att det är lämpligt att låta dem huvudsakligen införas i svensk rätt på myndighetsnivå. Ytterligare ett faktum som talar för detta är att säkerhetskraven i direktiven får en mer specificerad innebörd genom de standarder som utformas av de europeiska standardiseringsorganen. Standardiseringsarbetet kan komma att kontinuerligt medföra ändringar i direktiven som sedan måste genomföras i svenska föreskrifter, vilket lämpligen sker på myndighetsnivå.

Då direktiven inte är minimidirektiv måste, åtminstone efter det att EES-avtalet trätt i kraft, de föreskrivande organen hålla sig inom de ramar i fråga om krav på säkerhet m.m. som direktiven anger. Sådana föreskrifter skall i detalj till svensk rätt överföra de preciserade regler som anges i direktiven.

3.4 Begreppet medicinteknisk produkt och lagens tillämpningsområde

Mitt förslag: Med en medicinteknisk produkt avses varje produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

En medicinteknisk produkt kan understödjas av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av sådana medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Skälen för mitt förslag: Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter avses med medicintekniska produkter instrument, apparater, hjälpmedel och andra produkter, däribland program, eller material som av tillverkaren är avsedda för vissa syften.

En medicinteknisk produkt kan understödjas av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av sådana medel anses den dock inte som en medicinteknisk produkt enligt direktivförslaget.

Om en medicinteknisk produkt har till syfte att administrera en produkt som omfattas av läkemedelsdirektivet skall den medicintekniska produkten omfattas av direktivet om medicintekniska produkter medan läkemedlet skall bedömas enligt läkemedelsdirektivet. Ett exempel på detta är externa infusionspumpar och sprutor.

Om den medicintekniska produkten och läkemedlet utgör en odelad integrerad enhet som har till uteslutande syfte att användas i en given kombination och som inte är återanvändbar skall den odelade enhetliga produkten omfattas av läkemedelsdirektivet. De relevanta väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter skall gälla i den utsträckning egenskaper rörande säkerhet och funktion relaterade till den medicintekniska produkten är berörda. Ett exempel på detta är förfyllda sprutor.

Om en medicinteknisk produkt innehåller, som en integrerad del, en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel och som har benägenhet att inverka på kroppen med en effekt som är underordnad den medicintekniska produktens effekt, skall den medicintekniska produkten bedömas och certifieras i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter. Ett exempel på detta är katetrar belagda med heparin.

I direktivförslaget för medicintekniska produkter har explicit angivits att de krav som finns i detta direktiv ersätter de krav som finns i direktivet om EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Krav som gäller t.ex. EMC har således i stället tagits upp bland kraven i direktivförslaget för medicintekniska produkter. Avsikten är således att samtliga krav för medicintekniska produkter av visst slag skall vara samlade i ett direktiv.

Direktivförslaget innehåller inga krav på att effekter på den yttre miljön skall beaktas. Det har dock i olika sammanhang blivit allt vanligare att i samband med krav som rör produktutformning också kräva att effekterna för den yttre miljön vägs in. En arbetsgrupp inom det europeiska standardiseringsorganet CEN har t.ex. föreslagit att miljöhänsyn skall tas vid all produktstandardisering. En möjlig väg att gå i detta sammanhang är självfallet att vid utformningen av standarder beakta även miljöaspekter.

Av direktivförslaget framgår att det inte är tillämpligt på personlig skyddsutrustning. Vid bedömningen av om en produkt faller under direktivet om personlig skyddsutrustning eller direktivet om medicintekniska produkter skall hänsyn särskilt tas till det huvudsakliga avsedda syftet med produkten och var och hur den skall användas.

Direktivet avses inte heller enligt förslaget att vara tillämpligt på läkemedel, kosmetiska produkter eller humant blod, humana blodprodukter, human plasma eller blodceller av humant ursprung eller produkter vilka vid tidpunkten då produkterna släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, plasma eller celler. Det är inte heller tillämpligt på transplantat eller vävnader eller celler av humant ursprung eller på produkter som innefattar eller härstammar från vävnader eller celler av humant ursprung. Ytterligare undantag finns under vissa förutsättningar för vissa produkter av animaliskt ursprung.

Kommissionen planerar enligt uppgift att utge riktlinjer för avgränsningen mellan olika direktivs tillämpningsområden (gränsfall).

Bestämmelserna i direktivförslaget gäller förutom medicintekniska produkter även tillbehör till sådana produkter. Tillbehör definieras som en artikel, som även om den inte är en medicinteknisk produkt, är specifikt avsedd enligt dess tillverkare att användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att göra det möjligt för den att användas i enlighet med tillverkarens syften. Exempel på sådana tillbehör är dialys- och dränageslangar samt endotrakealtuber i anslutning till anesthesiutrustning.

Den föreslagna definitionen överensstämmer i princip med den som föreslagits av utredningen om den medicintekniska säkerheten. Remissinstanserna har i huvudsak inte haft några invändningar mot utredningens förslag.

Socialstyrelsen ansåg att det borde övervägas om inte bl.a. kontaktlinser skulle inrymmas under de medicintekniska produkterna. Konsumentverket ansåg att även medicintekniska produkter inom det alternativmedicinska området borde omfattas av kontrollen.

I Socialstyrelsens rapport om Tillsyn och Kontroll av dentala material föreslogs att endast produkter avsedda för permanent bruk i munhålan skulle ingå i produktkontrollen. Flera remissinstanser ansåg att även provisoriska material skulle omfattas av kontrollen.

Den i direktivförslaget föreslagna definitionen innebär bl.a. att dentala material (även provisoriska material), handikapphjälpmedel och kontaktlinser är medicintekniska produkter som omfattas av de föreslagna kontrollbestämmelserna. Kravet på kontrollformer kan dock variera beroende på hur länge produkten används. Jag återkommer till denna fråga (avsnitt 3.5). Vid avgränsningen av vilka produkter som omfattas av kontrollen är en viktig utgångspunkt vilket syfte produkten har enligt tillverkarens uppgift, dvs. om syftet är medicinskt eller att t.ex. behandla eller lindra skada eller funktionshinder. Detta innebär t.ex. att kassettbandspelare som har ett generellt användningsområde och används av synskadade inte torde komma att anses som en medicinteknisk produkt.

Enligt EG:s kontrollordning omfattas produkterna av samma kontroll oavsett var de används, t.ex. inom alternativmedicinen eller i hemmen. Kraven på produkterna kan dock variera beroende på hur tillverkaren anger produktens användningsområde. Om produkten skall kunna användas i hemmiljön av icke professionell personal måste produkten vara lämplig för detta ändamål. Det kan också innebära att produkten måste vara märkt på visst sätt och ha en bruksanvisning som är anpassad för ändamålet. Tillverkaren kan även ange vilken kompetens som krävs för att en viss produkt skall kunna användas på ett betryggande sätt.

Den av mig föreslagna definitionen för medicintekniska produkter överensstämmer också i huvudsak med den definition som antagits för aktiva medicintekniska produkter för implantation. EG-kommissionen har aviserat att denna senare definition kommer att anpassas till den för medicintekniska produkter angivna.

Självfallet begränsas tillämpningsområdet för regler om aktiva implantat genom definitionen av begreppet. Aktiv medicinteknisk produkt är varje medicinteknisk produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk kraftkälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft. Aktiv medicinteknisk produkt för implantation är varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden.

Reglerna avser enbart medicintekniska produkter som är nya eller fullt renoverade.

Mitt förslag: En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten skall vid normal användning uppnå de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodose höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilka krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- * väsentliga krav som ställs på produkterna,
- * indelning i produktklasser,
- * kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,
- * märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten och
- * andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

Skälen för mitt förslag:

Väsentliga krav

I de olika direktiven om medicintekniska produkter anges de väsentliga krav som produkterna skall uppfylla. Enligt EG:s nya metod återfinns detaljkraven på produkterna i de tekniska specifikationerna i de harmoniserade standarderna. En produkt som tillverkats i enlighet med dessa standarder förutsätts uppfylla de väsentliga kraven.

I förordet till förslaget till direktiv om medicintekniska produkter konstateras att de väsentliga kraven skall tillämpas med urskillning. När de väsentliga kraven refererar till att minimera eller minska risker måste detta tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas till den teknologi och den praxis som finns vid tidpunkten för konstruktionen och till de tekniska och ekonomiska hänsynstaganden som är förenliga med en hög nivå för skydd av hälsa och säkerhet.

Enligt de allmänna kraven i förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall produkterna konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de, när de används under de betingelser och för avsedda syften, inte kommer att äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet eller användarnas säkerhet och hälsa. Eventuella risker som är förenade med produkternas användning måste vara godtagbara när de vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög nivå för skydd av hälsa och säkerhet.

De lösningar som tillverkaren väljer för formgivning och konstruktion av produkterna måste vara anpassade till säkerhetsprinciper och ta hänsyn till allmänt accepterad kunskapsnivå (state of the art).

Produkterna måste uppnå av tillverkaren avsedda prestanda, t.ex. vara formgivna och tillverkade så att de är lämpliga för en eller flera av tillverkaren specificerade funktioner.

Vidare sägs att alla oönskade sidoeffekter måste utgöra godtagbara risker när de vägs mot avsedda prestanda.

Bland de väsentliga kraven finns krav som rör design och konstruktion av produkterna, bl.a. kemiska, fysiska och biologiska egenskaper, infektion och mikrobiologisk förorening, konstruktions- och miljöegenskaper och skydd mot strålning. Vidare finns krav på medicintekniska produkter som är förbundna med eller utrustade med en energikälla, skydd mot mekaniska och elektriska risker, skydd mot värmerisker, skydd mot risker för patienten av energikällor eller substanser samt information som skall ges av tillverkaren, bl.a. märkning och produktinformation.

Medlemsländerna kan kräva att information på produkterna eller i bruksanvisningen är på det egna landets språk när en produkt når den slutliga brukaren, oavsett om produkten är avsedd för professionellt eller annat bruk. När det är lämpligt kan informationen ges i form av t.ex. symboler.

I rapporten Kontroll och tillsyn av dentala material (Ds S 1986:2) finns ett förslag om att möjligheten bör övervägas att införa en skyldighet att uppge innehållet i dentalprodukter på förpackningen eller i ett särskilt produktblad.

Bland kraven på information från tillverkaren i förslaget till direktiv om medicintekniska produkter finns ett krav på att märkningen eller bruksanvisningen skall, för bruksanvisningen när det är tillämpligt, innehålla bl.a. uppgifter om det finns några speciella villkor för användningen av produkten. Vidare skall bruksanvisningen, där det är tillämpligt, innehålla information om oönskade sidoeffekter. Bruksanvisningen skall även inkludera information som tillåter den medicinska personalen att informera patienten om kontraindikationer eller andra försiktighetsåtgärder som skall vidtas. I den mån det kan vara aktuellt med sådan information för dentala material, t.ex. vid känd överkänslighet för vissa ämnen bland vissa patienter, finns således ett stöd för en sådan informationsskyldighet från tillverkarnas sida. Detta innebär att det åtminstone i viss utsträckning finns möjlighet att tillgodose de förslag om produktinformation som Socialstyrelsen framfört i sin rapport.

Produktklassificering

Utredningen om den medicintekniska säkerheten föreslog att produkterna skulle fördelas på tre kontrollklasser beroende på risken för patienter och personal vid felfunktion. Till klass 3 fördes t.ex. medicintekniska produkter med livsuppehållande eller livsstödjande funktion samt andra produkter som vid felfunktion medför allvarlig risk för förlust av liv

eller för personskada av bestående karaktär. Till denna grupp hörde även produkter som övervakar kritiska livsfunktioner. Samhällets kontrollåtgärder skulle anpassas så att de produkter som kan innebära största risken vid felfunktion underkastas den mest omfattande kontrollen. Remissinstanserna har varit positiva till utredningens förslag.

Utredningens uppläggning stämmer väl med EG:s förslag till direktiv om medicintekniska produkter. I förslaget är produkterna indelade i produktklasser. Det finns klassificeringskriterier, dvs. regler för hur en produkt skall klassificeras. Klassificeringsreglerna baseras enligt förordet till direktivförslaget på sårbarheten hos den mänskliga kroppen och tar hänsyn till de potentiella risker som är förknippade med den tekniska konstruktionen och tillverkningen av produkterna.

Det finns enligt direktivförslaget fyra produktklasser. Klass I är den största gruppen och innefattar de minst riskabla produkterna. Produkter i klass IIa är så pass riskfyllda att de kräver en tredjepartsbedömning ur vissa aspekter. Klass IIb och III innefattar de produkter som innebär en hög riskpotential för patienter eller personal och kräver en tredjepartsbedömning. Klass III innefattar de mest riskfyllda produkterna, som kräver uttrycklig förhandscertifiering innan de får släppas ut på marknaden.

Placeringen i tillämplig produktklass beror bl.a. på hur länge produkten används. Varaktigheten definieras i termer av tillfällig (transient) vilket innebär att en produkt normalt är avsedd för kontinuerlig användning under kortare tid än 60 minuter, kort (short term), vilket innebär en period upp till 30 dagar samt lång (long term), vilket innebär en period längre än 30 dagar.

Med vägledning av klassificeringsreglerna skall tillverkaren kunna inplacera sin produkt i rätt produktklass. Om tillverkaren och det s.k. anmälda organet har olika uppfattningar om inplacering i kontrollklass skall frågan hänskjutas till tillsynsmyndigheten för beslut. Övergångsvis bör dock en annan lösning väljas. Jag återkommer till denna fråga i specialmotiveringen i anslutning till 7 §.

Jag utgår från att tillsynsmyndigheten samråder med övriga myndigheter som kan vara berörda, t.ex. när det gäller om eller i vilken mån en produkt skall falla under läkemedelslagstiftningen eller den nu föreslagna lagen om medicintekniska produkter. I vissa situationer kan båda lagstiftningarna vara tillämpliga för olika delar av en produkt.

I direktivförslaget finns en särskild procedur för att ändra i klassificeringsreglerna om en sådan ändring behövs till följd av tekniska framsteg eller som ett resultat av information som kommer fram genom det informationssystem som skall byggas upp om olycksfall, tillbud och biverkningar av produkterna.

Enligt en preliminär bedömning kommer på den europeiska marknaden att finnas totalt ca 6 000 produkttyper (exkl. de specialanpassade produkterna). Av dem kommer ca 75 – 80 % att tillhöra klass I.

För kliniska prövningar och s.k. specialanpassade medicintekniska produkter gäller särskilda förutsättningar som fastställs av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

En specialanpassad produkt definieras i direktivet om medicintekniska produkter som en produkt som tillverkats enligt en behörig medicinsk yrkesutövares skriftliga föreskrifter som på hans ansvar ger produkten särskilda egenskaper när det gäller konstruktionen och som är avsedd att användas för en viss, namngiven patient. Föreskrifterna kan även utfärdas av en annan person som har behörighet till detta.

Kontrollformer

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, beslutar om vilka kontrollformer tillverkaren får använda för olika produkter för bedömning av överensstämmelse med fastställda krav samt vem som skall göra sådana bedömningar.

De i direktiven angivna kontrollformerna följer principerna i EG:s system för bedömning av överensstämmelse. Bland kontrollformerna finns bl.a. totalt kvalitetssäkringssystem, typkontrollsystem, verifikations-system, produktions- respektive produktkvalitetssäkringssystem samt tillverkardeklaration.

I inledningen till förslaget till direktiv om medicintekniska produkter finns en sammanfattning av vilka kontrollformer som är aktuella för olika produktklasser. För klass I gäller som regel att det räcker med en tillverkardeklaration. För produkter i klass IIa krävs i princip en bedömning av ett certifieringsorgan (anmält organ) för tillverkningsskedet. För produkter i klasserna IIb och III, som om de inte fungerar konstituerar en hög riskpotential, krävs ytterligare kontrollåtgärder, bl.a. med avseende på både design och tillverkning av produkterna.

Som regel måste en bedömning av överensstämmelse baseras på kliniska data, särskilt när det gäller produkter för implantation och produkter i klass III. Ett alternativ för tillverkaren att redovisa kliniska data är att sammanställa den relevanta vetenskapliga litteratur som för närvarande är tillgänglig om det avsedda syftet med produkten eller de använda teknikerna. Om det är lämpligt, skall även en skriven rapport som innehåller en kritisk utvärdering av sammanställningen redovisas. Ett annat alternativ är att redovisa resultaten av samtliga genomförda kliniska provningar.

För modulsammansatta produkter (produktsystem) och vårdset finns särskilda procedurkrav. Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall varje fysisk eller juridisk person som sätter samman produkter som bär EG-märket för att kunna släppa ut dem på marknaden som ett system eller i en förpackning sammanställa en särskild deklARATION, där han bl.a. skall verifiera produkternas ömsesidiga kompatibilitet i enlighet med tillverkarnas instruktioner och att det finns lämpliga metoder för intern kontroll och inspektion. Deklarationen skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under en tidsperiod av fem år.

Genom att tillverkaren kan välja mellan olika former för bedömning av överensstämmelse kan hänsyn tas till bl.a. karaktären och storleken på företaget.

EG:s kontrollordning med en differentiering av kontrollåtgärder med

utgångspunkt från riskerna med produkterna stämmer väl med det synsätt som aviserades av utredningen om den medicintekniska säkerheten. Utredningen uttryckte att ambitionen var att skapa flexibilitet i valet av kontrollåtgärder, bl.a. beroende på produkten. Det väsentliga var, enligt utredningen, att en viss säkerhetsnivå uppnåddes, inte medlen att nå målet. Detta synsätt delades av remissinstanserna. Även jag anser att EG:s modell, som innebär att tillverkaren får välja mellan olika kontrollformer och att dessa kontrollformer anpassas till behovet av kontroll beroende på de potentiella riskerna med produkterna, kan vara en god lösning för svensk del.

3.6 Kliniska provningar

Mitt förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att en produkt skall genomgå klinisk provning och att produkter som skall genomgå sådan provning skall anmälas hos tillsynsmyndigheten. Prövningen får inledas tidigast viss i föreskrifter angiven tid efter anmälan. Myndigheten får i enskilda fall förbjuda prövningen.

Skälen för mitt förslag: För att tillverkaren skall kunna visa att överensstämmelse med de väsentliga kraven föreligger gäller för vissa produkter att de skall genomgå en klinisk provning.

För aktiva implantat gäller att tillverkaren eller hans ombud skall, minst 60 dagar innan prövningarna påbörjas, tillställa myndigheterna i det land där undersökningarna skall ske viss dokumentation. Tillverkaren får påbörja relevanta kliniska provningar 60 dagar efter anmälan om inte tillsynsmyndigheterna dessförinnan har meddelat honom motsatsen. De omständigheter som myndigheterna får väga in skall baseras på hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen.

Enligt det föreslagna direktivet om medicintekniska produkter gäller delvis andra regler. För produkter i klass III och produkter för implantation och invasiva produkter i klasserna IIa och IIb skall tillverkaren upprätta viss dokumentation, som skall bevaras under en tidsperiod av minst fem år. Tillverkaren skall anmäla prövningen till tillsynsmyndigheten i det land där den skall genomföras. Detta skall ske minst 60 dagar innan prövningen skall påbörjas. Tillverkaren får påbörja prövningen 60 dagar efter anmälan om inte tillsynsmyndigheten har meddelat honom motsatsen.

Tillsynsmyndigheten kan tillåta tillverkaren att påbörja den kliniska prövningen innan tidsperioden har utgått om den berörda etiska kommittén har avgivit ett positivt omdöme om undersökningsprogrammet. För övriga produkter kan tillsynsmyndigheten tillåta tillverkaren att påbörja den kliniska prövningen omedelbart efter anmälan till tillsynsmyndigheten om den berörda etiska kommittén har avgivit ett positivt omdöme om undersökningsplanen.

I Sverige finns i dag etiska kommittéer vid sjukhusen i första hand för kliniska prövningar inom läkemedelsområdet. Om dessa kommittéer i framtiden får en sådan sammansättning att de kan ta ställning även till de medicintekniska produkter som är aktuella för kliniska prövningar för att kunna certifieras bör tillsynsmyndigheten kunna utnyttja deras kompetens för sina ställningstaganden.

I fråga om etiska överväganden hänvisas i direktiven till Helsingforsdeklarationen. Den kräver bl.a. informerat samtycke från patienten, inget opåkallat eller otillbörligt inflytande på patienten och att undersökningen avbryts eller avslutas om det uppstår oförutsägbara eller ökade risker för patienterna.

Den kliniska prövningen skall dokumenteras i en skriven rapport. Rapporten skall innehålla en kritisk utvärdering av insamlade data och undertecknas av den ansvarige medicinske specialisten eller annan behörig person. Den skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna.

Antalet anmälningar i Sverige om kliniska undersökningar för de produktgrupper som är aktuella beräknas bli ca 20 – 30 årligen.

3.7 Fri rörlighet av medicintekniska produkter

Mitt förslag: Medicintekniska produkter som uppfyller de krav som föreskrivits för dem får släppas ut på marknaden och användas i Sverige.

Skälen för mitt förslag: Genom det s.k. EG-märket försäkrar en tillverkare att produkten uppfyller alla tvingande EG-krav när det gäller produktens egenskaper och säkerhet samt att den genomgått inom EG föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse (jfr prop. 1992/93:87 om en lag om EG-märket). Produkter som bär EG-märket får cirkulera fritt inom hela den gemensamma marknaden och kommer genom EES-avtalet att kunna göra detta även inom de EFTA-länder som deltar i EES-samarbetet. EG-märket är inte ett märke riktat till konsumenterna för att visa att produkten har en viss kvalitet eller säkerhet utan är i första hand avsett för dem som i medlemsstaterna skall kontrollera att produkter på marknaden uppfyller EG-lagstiftningens krav.

För produkter för kliniska prövningar och specialanpassade produkter gäller enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter särskilda förutsättningar. För sådana produkter skall tillverkaren eller hans befullmäktigade ombud utarbeta viss dokumentation, som skall bevaras under en tidsperiod av minst fem år.

Dokumentationen skall för specialanpassade produkter bl.a. innehålla en försäkran om att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven i aktuellt direktiv, eller när så är tillämpligt, ange vilka väsentliga krav som inte är uppfyllda, samt orsakerna till detta. Dokumentationen skall även medge en förståelse av konstruktion, tillverkning och produktens prestanda, inklusive förväntad prestanda, så att en bedöm-

ning av överensstämmelse med direktivets krav är möjlig. Tillverkaren måste vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera att tillverkningsprocessen resulterar i produkter som är tillverkade i enlighet med dokumentationen. Tillverkaren måste auktorisera en värdering, eller om så är nödvändigt en revision, av effektiviteten i åtgärderna.

I remissyttrandena över utredningen om medicinteknisk säkerhet ansåg Svenska Läkaresällskapet att även medicintekniska produkter skall kunna användas på licens. I vissa fall kan en produkt ha avgörande betydelse för ett ganska ringa antal patienter, varför företaget finner det ekonomiskt oförsvarbart att låta produkten genomgå omfattande prov. En möjlighet bör då enligt sällskapet finnas att ändå använda produkten för ett begränsat antal patienter. Jag bedömer att de av sällskapet angivna behoven i vissa situationer kan tillgodoses av de produkter som i direktiven benämns specialanpassade produkter, där det inte krävs en tredjepartscertifiering för någon klass av produkter.

En produkttyp som tillhör gruppen specialanpassade produkter är många tandtekniska arbeten. Även om produkterna skulle klassificeras i klass IIa, vilket i princip förutsätter tredjepartscertifiering, innebär EG:s förslag till regler om specialanpassade produkter att en sådan certifiering inte blir aktuell. Det blir en uppgift för tillsynsmyndigheten att ingripa, på samma sätt som inom klinisk verksamhet, om det kommer till myndighetens kännedom att brister föreligger i verksamheten.

Tillsynsutredningen har i sitt betänkande Tillsynen över hälso- och sjukvården (SOU 1991:63) konstaterat att alla tandtekniker, även de som arbetar i fristående tandtekniska laboratorier, tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och således omfattas av tillsynslagens bestämmelser. Ett problem föreligger dock om arbeten utförs vid utländska tandtekniska laboratorier.

I dag finns ett krav på att Socialstyrelsen skall godkänna enskilda tandtekniska laboratorier (SFS 1980:1070). Socialstyrelsen har i en skrivelse (dnr S 2334/88) hemställt att nuvarande ordning med godkännande av enskilda tandtekniska laboratorier slopas då den inte uppfattas som ändamålsenlig. I Storbritannien diskuteras enligt uppgift f.n. att införa ett krav på att tandtekniska laboratorier skall vara ackrediterade för att garantera att kvalitetsnivån upprätthålls. En sådan lösning skulle kunna vara lämplig även för Sverige och eventuellt kunna ersätta nuvarande regler om godkännande.

Ett nationellt krav på ackreditering av det egna landets laboratorier innebär dock inte, med den föreslagna lydelsen av EG-direktivet, att det är möjligt att rikta ett sådant krav mot laboratorier i andra länder för att produkterna skall kunna importeras. Det är angeläget att denna fråga följs med uppmärksamhet av de ansvariga myndigheterna inom EFTA- och EG-länderna för att på denna punkt, om så är påkallat, senare kunna aktualisera en ändring av direktivet eller vidta andra gemensamma åtgärder.

Medlemsstaterna behåller självfallet rätten att ange villkoren för installationer av olika produkter, förutsatt att villkoren inte förutsätter ändringar av produkter som tillverkats i enlighet med direktiven.

Mitt förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att en tillverkare eller hans befullmäktigade ombud som har sin registrerade affärsverksamhet förlagd till Sverige skall lämna viss information om sin verksamhet och sina produkter. Uppgifter om tillverkare och om tillbud och olycksfall skall registreras hos myndigheten.

Skälen för mitt förslag: Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall tillverkare för produkter i klass I och för specialanpassade produkter informera de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat där han har sin registrerade affärsverksamhet om adressen och en beskrivning av de berörda produkterna. Om tillverkaren inte har en registrerad affärsverksamhet i någon av medlemsstaterna skall han i stället utse ett (eller flera) ombud som är ansvarigt för att marknadsföra produkterna och är etablerat i Gemenskapen. Medlemsstaterna skall vid förfrågan informera de andra medlemsstaterna och EG-kommissionen om dessa uppgifter.

Klass I-produkter och specialanpassade produkter kräver enligt förslaget ingen tredjepartscertifiering. För att myndigheterna skall kunna utöva sin marknadsövervakning måste tillverkaren informera om vilka produkter som förs ut på marknaden. Samtidigt innebär EG:s principer att en produkt skall kunna introduceras i ett medlemsland och sedan kunna cirkulera fritt. EG förutsätter att det finns ett utbyte av information mellan myndigheter och anmälda organ i olika medlemsländer.

Jag anser att motsvarande regler bör införas i svensk lagstiftning.

I Sverige bedöms finnas ca 100 svenska tillverkare (exkl. tillverkare av specialanpassade produkter) som troligen kommer att ha sin affärsverksamhet registrerad i Sverige.

Tillverkare skall även lämna uppgifter om olycksfall, tillbud och biverkningar i samband med användandet av produkterna.

Kommissionen arbetar f.n. med att utforma riktlinjer för erfarenhetsåterföring från tillverkare till myndighet (Guidelines for a Vigilance system). Enligt uppgift är arbetet i princip avslutat. I detta har EFTA deltagit med observatör.

Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att all information som kommit till deras kännedom rörande vissa tillbud och som innefattar en klass I, IIa, IIb eller III produkt registreras och utvärderas centralt. De tillbud som avses är:

a) varje felfunktion eller försämring av egenskaper och prestanda hos en produkt liksom alla felaktigheter i märkningen eller bruksanvisningen som skulle kunna leda till eller kunde ha lett till en patients eller en brukares död eller en allvarlig försämring av hans hälsotillstånd samt

b) varje tekniskt eller medicinskt skäl som har att göra med egenskaper eller prestanda hos en produkt som kan leda till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma slag.

Av direktivet om aktiva implantat och direktivförslagen framgår att om en medlemsstat ålägger medicinska yrkesutövare eller medicinska institutioner att informera myndigheterna om tillbud och olycksfall så skall myndigheterna förvissa sig om att även tillverkaren blir informerad. Av riktlinjerna framgår att EG-kommissionen förutsätter att det finns en integration mellan de olika rapporteringssystemen. Jag anser att formerna för olycksfalls- och tillbudsrapporteringen bör övervägas av tillsynsmyndigheten, tillsammans med företrädare för tillverkarna och andra berörda myndigheter så att en samordning kan ske av rapporteringen.

I Socialstyrelsens rapport om Kontroll och tillsyn av dentala material föreslogs att en biverkningsrapportering för dentala material skulle införas. Remissinstanserna har tillstyrkt förslaget. Skyldigheten för tillverkare att rapportera olyckor och skador för produkterna innefattar även dentala material.

3.9 Marknadsövervakningen

Mitt förslag: Tillsynen över efterlevnaden av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Skälen för mitt förslag: Enligt direktivet om aktiva implantat och förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall behöriga myndigheter övervaka att de medicintekniska produkter som finns på marknaden uppfyller kraven i direktiven. Syftet med marknadsövervakningen är att säkra att direktivens krav har respekterats av alla operatörer, dvs. både tillverkare och certifieringsorgan. Myndigheten har skyldighet att ingripa om det framkommer skäl att misstänka att en viss produkt inte uppfyller gällande krav.

Den behöriga myndigheten (tillsynsmyndigheten) skall enligt mitt förslag få införa förbud eller begränsningar för medicintekniska produkter att släppas ut på marknaden eller tas i bruk eller vidta åtgärder för att produkterna skall dras tillbaka från marknaden om produkterna äventyrar säkerhet och hälsa för patienter, användare och, då så är tillämpligt, för andra personer, när produkterna är korrekt installerade, underhållna och använda för avsett ändamål.

EG har vid utformningen av kontrollsystem för medicintekniska produkter valt att lägga tredjepartsgranskningen på särskilda certifieringsorgan utan inslag av myndighetsutövning. EG gör således en tydlig åtskillnad mellan anmälda organ, som i huvudsak har en funktion innan en produkt får marknadstillträde, även om organen i vissa fall har ett ansvar för efterkontrollen av en certifierad produkt, och myndigheterna som svarar för tillsyn och marknadsövervakning. De anmälda organen och myndigheterna får inte ha några gemensamma funktioner eller re-

surser. Myndighetens uppgifter i detta fall blir på så sätt begränsade i förhållande till den uppläggning vi traditionellt har varit vana vid i Sverige för kontroll av olika produkter. Kontrollordningen för medicintekniska produkter skiljer sig i det avseendet radikalt från t.ex. läkemedelskontrollen.

Av vad jag har anfört i det föregående (avsnitt 2.1) framgår att EG-kommissionen har aviserat att ett förslag till rådsbeslut kommer att laggas fram om hur den nationella marknadsövervakningen bör bedrivas och om samordningen mellan länderna inom detta område.

Kommissionen har i ett arbetsdokument uttryckt att marknadsövervakningen bör fungera på ett likvärdigt sätt inom Gemenskapen. Samordningen bör syfta till att minimera effekterna av skillnader i praxis mellan olika behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Av dokumentet framgår att för vissa produkter, t.ex. medicintekniska produkter, kommer marknadsövervakningen att få en annan inriktning genom att t.ex. certifieringsorganen kommer att spela en viktig roll för att garantera säkerheten. För vissa produkter finns i vissa direktiv särskilda åtgärder, t.ex. för medicintekniska produkter rapporteringssystem om olycksfall och tillbud, för att möta riskerna.

Av dokumentet framgår även att tillkomsten av en gemensam marknad genom total harmonisering betyder att produkter som utförts i enlighet med de väsentliga kraven och tillämpliga procedurer för bedömning av överensstämmelse har rätten att cirkulera fritt inom Gemenskapen. Om det inte finns bevis för motsatsen skall myndigheterna därför anta att en produkt med EG-märke är i överensstämmelse med lagstiftningen oavsett var den först släpps ut på marknaden. Kontrollen som nationella myndigheter genomför kommer därför i praktiken att påverka motsvarande myndigheter i andra medlemsstater. Varje brist på förtroende när det gäller marknadsövervakningen kommer enligt dokumentet att avbryta utvecklingen av den gemensamma marknaden. Effekten av varje myndighets marknadsövervakning måste därför vara ungefär likartad i förhållande till produkter som innebär samma risker för konsumenterna. I dokumentet talas om s.k. god övervakningssed.

Det måste enligt dokumentet finnas ett system för utbyte av information mellan myndigheterna. Den myndighet i ett land som har fått reda på att det finns brister hos en produkt, för i detta sammanhang aktuella produkter t.ex. genom rapporteringssystemet för olycksfall och tillbud, kan genom kontakter med den myndighet som har ansvaret för marknadsövervakningen av företaget i fråga diskutera vilka åtgärder som skall vidtas. Denna senare myndighet kan t.ex. ge upplysningar om företag i olika delar av Gemenskapen som är involverade i distributionen av en speciell produkt. Myndigheterna kan också utbyta information om i vilken utsträckning de utför förebyggande arbete genom att förse företagen med icke bindande råd, t.ex. om hur marknadsövervakningen fungerar.

Det är regeringens uppgift att besluta vilken eller vilka myndigheter som skall ha ansvaret för tillsynen av medicintekniska produkter. För information vill jag dock redovisa följande synpunkter.

Den centrala uppgiften för tillsynsmyndigheten kommer att vara att svara för en marknadsövervakning, som i stor utsträckning med de riktlinjer som föreligger från EG, grundas på en nationell utvärdering av de erfarenheter som görs via rapporteringen om olycksfall, tillbud och biverkningar för olika medicintekniska produkter, dels från tillverkarna, dels från hälso- och sjukvårdspersonalen. Uppgiften att svara för en samlad utvärdering av dessa erfarenheter ligger mycket nära det arbete som i dag bedrivs vid Socialstyrelsen med tillsyn, uppföljning och utvärdering av användningen av medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen har sedan år 1976 en rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet. Den har systematiskt samlat, analyserat och redovisat rapporter om olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. I nämnden ingår statliga tillsynsmyndigheter, Landstingsförbundet, Handikappinstitutet, fackliga organisationer, medicinsk och teknisk expertis samt leverantörer och tillverkare. Nämnden följer utvecklingen på det medicintekniska området, ger myndigheter, organisationer och tillverkare förslag till säkerhetshöjande åtgärder samt fullgör de uppgifter Socialstyrelsen ålägger nämnden. En erfarenhet som vunnits i nämndens arbete är att olycksfall och tillbud ofta inträffar till följd av både fel i produkterna och i användningssituationen.

Den långt gångna integrationen mellan medicinsk teknik och medicinsk metodik och kunskap innebär enligt min bedömning att det är svårt eller omöjligt att bedöma säkerhetsaspekterna på produkterna åtskilt från förutsättningarna för användningen av produkterna i vården. Jag kan konstatera att en viktig utgångspunkt för utredningen om den medicintekniska säkerheten var att förslagen skulle uttrycka en "systemsyn", dvs. att olika säkerhetsåtgärder inte sågs isolerade utan som en del i ett totalt säkerhets- och kontrollsammanhang. Ett uttryck för det var enligt utredningen att se konstruktions-, produktions-, marknadsförings- och användarskedet i ett sammanhang. Detta synsätt fick stöd hos remissinstanserna. Ett uttryck för detta var att ett flertal remissinstanser uttalade sitt stöd för att hos en myndighet hålla samman tillsynen över produkterna i sig och användningen av produkterna.

Utredningen om den medicintekniska säkerheten föreslog två alternativa lösningar när det gällde myndighetsansvaret för produktkontrollen, dels Socialstyrelsen, dels en ny myndighet medan tillsynen över användningen av produkterna skulle ligga kvar hos Socialstyrelsen. EG:s kontrollsystem ser annorlunda ut än den av utredningen föreslagna men det är ändå intressant att mot bakgrund av remissinstansernas principiella synsätt kortfattat redovisa deras synpunkter på utredningens förslag.

Energiverket (som fr.o.m. den 1 januari 1993 är en fristående elsäkerhetsmyndighet) ansåg att Socialstyrelsen borde bli tillsynsmyndighet därför att produktkontrollen och tillsynen över produkternas användning borde ligga hos samma myndighet. Landstingsförbundet ansåg att tillsynen över användningen av medicintekniska produkter ankom på Socialstyrelsen och att denna inte kunde skiljas ut från tillsynen över den medicinska verksamheten i stort. Tjänstemännens centralorganisation (TCO) ansåg att ett samlat grepp på hela det medicintekniska området

kunde erhållas endast om tillsynen av såväl produkter som deras användning kunde samlas i en organisation. Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund (SHSTF) ansåg att Socialstyrelsen borde ha myndighetsansvaret för att få ett samlat grepp på det medicintekniska området. SHSTF ansåg att ett uppdelat ansvar för ämnesområdet innebar en stor risk för kompetensvister och har under våren 1992 uttalat att SHSTF vidhåller denna ståndpunkt. Även Sveriges sjukvårdsleverantörers förening (SLF) har i en skrivelse våren 1992 bekräftat sitt tidigare ställningstagande att Socialstyrelsen bör bli nationell myndighet för att få balans i tillsynen av å ena sidan medicintekniska företag och produkter och å andra sidan vårdens användning av produkterna.

De remissinstanser som inte förordade att Socialstyrelsen borde få myndighetsansvaret som Statens provningsanstalt (SP) och Statens mät- och provråd (nuvarande SWEDAC) pekade på att organ som SP, SPRIMA och SEMKO borde få ansvaret för den tekniska provningen, dvs. de uppgifter som i EG-direktiven ligger på certifieringsorganen.

I samband med att Läkemedelsverket bildades som en från Socialstyrelsen fristående myndighet utreddes hur myndighetens organisation skulle kunna utformas om myndighetens uppgifter skulle innefatta även en kontroll av andra produkter än läkemedel inom hälso- och sjukvården. Samtidigt konstaterades att utformningen av kontrollen av produktsäkerheten skulle komma att vara beroende av vilka ställningstaganden som skedde inom EG, dels allmänt när det gällde teknisk provning, dels vad gällde de direktiv om medicintekniska produkter som var under beredning inom EG. Detta innebar att grunden för den närmare utformningen av kontrollen inte skulle komma att vara klarlagd förrän vid en senare tidpunkt.

Den närmare uppläggnings av EG:s kontrollordning för medicintekniska produkter och EG-kommissionens syn på marknadsövervakningen föreligger nu. Jag bedömer att övervägande skäl talar för att ge Socialstyrelsen det samlade ansvaret för tillsynen enligt lagen om medicintekniska produkter. Tillsynen bör ske i ett nära och konkret samarbete med övriga myndigheter med uppgifter eller kompetens inom området, där dessa myndigheters specifika kompetens tas till vara. Genom en sådan samlad lösning kan tillsynen över produkterna i sig och i användning få en sammanhållen utformning med de bästa möjligheterna att skapa en hög säkerhetsnivå inom hela det medicintekniska området. Samtidigt är det väsentligt att ta tillvara den kunskap och kompetens som i dag finns vid olika myndigheter, i första hand Läkemedelsverket, den nya elsäkerhetsmyndigheten och Statens strålskyddsinstitut. Jag återkommer i det följande till denna fråga.

Den organisatoriska utvecklingen inom hälso- och sjukvården med enheter som är juridiskt åtskilda från varandra och säljer tjänster och produkter sinsemellan samt övergången till mer eller mindre privata lösningar (t.ex. landstingsägda bolag, resultatenheter, helt enskild verksamhet) när det gäller ansvaret för vårdverksamhet ökar behovet av ett sammanhållet ansvar genom den oklara skiljelinje som skapas mellan tillverkaransvar och ansvar för verksamheten.

I Sverige finns en myndighetsstruktur som ofta innebär att olika myndigheter har ansvar för skilda skyddsaspekter för en viss produkttyp. När det gäller de produktorienterade direktiven finns enligt uppgift hos svenska företag ett önskemål om att kunna återfinna bestämmelserna på ett ställe i den svenska rätten, tillämpade av en myndighet. En samordning har efterlysts där en myndighet är huvudansvarig, vilket skulle innebära att den tog hand om direktivets allmänna skyldigheter, vilket medför att en upprepning i övriga myndigheters föreskrifter inte skulle krävas. Den huvudansvariga myndigheten skulle sedan samråda med de myndigheter som med stöd av andra regler har att befatta sig med frågor som rör det aktuella produktområdet. Näringslivet skulle på så sätt kunna få en förhållandevis enkel och klar bild av vad som gäller på den svenska marknaden. Den uppläggning jag här har föreslagit stämmer väl överens med ett sådant synsätt.

Samtidigt som det är viktigt att *en* myndighet har ett samlat tillsynsansvar för samtliga produkter som omfattas av lagen om medicintekniska produkter och av produkterna i sig och i användning är det väsentligt att utnyttja redan befintlig kunskap och kompetens vid olika myndigheter för olika uppgifter inom marknadsövervakningen. Sådan kompetens och erfarenhet finns t.ex. hos Läkemedelsverket när det gäller t.ex. farmaci, kemi, toxikologi, kliniska prövningar och inspektioner, hos den nya elsäkerhetsmyndigheten när det gäller elektromedicinsk kompetens samt hos Kemikalieinspektionen och Arbetsskyddsstyrelsen.

Läkemedelsverket ansvarar i dag för kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar. Produkterna skall anmälas till verket och registreras efter bedömning av produkternas dokumentation. Verket svarar för behövlig granskning och efterkontroll samt för att inspektera tillverkning och hantering. I synnerhet granskas företagets GTS-organisation, kvalitetssystem, produkternas sterilitet och säkerhet. I förekommande fall testas produkternas egenskaper laborativt gentemot relevanta standarder.

Läkemedelsverket ansvarar även för kontrollen av mekaniska preventivmedel. Kontrollen avser s.k. typgodkännande. Antalet för godkännande anmälda produkter per år beräknas till 3 – 4.

Huvuddelen av de uppgifter som Läkemedelsverket f.n. har när det gäller fabrikssteriliserade engångsartiklar och preventivmedel kommer med utgångspunkt från direktivutkastet om medicintekniska produkter att falla på certifieringsorganen (de anmälda organen). Innan detta direktivs bestämmelser måste genomföras kan det dock vara lämpligt att Läkemedelsverket i huvudsak har kvar sina nuvarande uppgifter på detta område.

Ett ytterligare beredningsarbete bör ske inom regeringskansliet för att närmare definiera olika myndigheters uppgifter inom ramen för ett samlat tillsynsansvar för Socialstyrelsen.

Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter kan bli ett viktigt led i marknadsövervakningen. De finns på flera håll i landet och arbetar i nära samverkan med de lokala sjukhusen och vårdenheter. De kan på så sätt skapa en bred kontaktyta med vårdverksamheten och tidigt uppspåra brister och problem med olika produkter. Fördelningen av uppgifter

mellan den centrala och den regionala nivån är en fråga för Socialstyrelsen. Det är dock väsentligt att, framför allt i ett inledningsskede, samla erfarenheter av tillsynsverksamheten, utvärdera dem och sprida dessa erfarenheter till alla berörda.

VID Örebroenheten är en riskdatabas under uppbyggnad. Riskdatabasen avses bli en kunskapsbank, som kan sprida information – särskilt till mindre vårdenheter – om riskmoment och skadeförebyggande åtgärder.

Enskilda tandtekniska laboratorier kommer att vara tillverkare i lagens mening. Jag har tidigare konstaterat att tandtekniska arbeten kommer att definieras som specialanpassade produkter och således inte föremål för någon tredjepartsbedömning trots att riskerna för patienterna kan vara betydande om arbetena inte är väl utförda. Den samhällsinsyn som kan etableras är genom att tillverkarna måste utarbeta viss dokumentation och hålla den tillgänglig för tillsynsmyndigheten. Jag bedömer att den närmare kontakt som kan byggas upp genom de regionala tillsynsenheterna är en nödvändig förutsättning i detta sammanhang.

Enligt de uppgifter som hittills föreligger från EG-kommissionen kommer i länder utanför Norden hälso- och sjukvårdsministerierna (Ministry of Health/Department of Health) att bli behöriga myndigheter. Vad gäller övriga Norden kommer i Norge troligen "Helsedirektoratet" att bli tillsynsmyndighet och i Finland det utvecklingsinstitut, som enligt uppgift kommer att överta "Social- och hälsostyrelsens" uppgifter när det gäller forskning och utvecklingsarbete inom hälso- och sjukvården och socialvården. I Danmark är det oklart vilket organ som blir tillsynsmyndighet.

De medicintekniska produkter som täcks av direktiven har mycket varierande karaktär. För att kunna bedöma produkterna krävs synnerligen varierande kompetenser. Jag förutsätter att Socialstyrelsen för arbetet med tillsynen över medicintekniska produkter förutom en liten fast stab av medarbetare kommer att, i den mån det inte blir aktuellt att repliera på myndigheter som Läkemedelsverket m.fl., knyta till sig experter inom olika kompetensområden. Dessa kan dels finnas hos olika organ som universitetsinstitutioner och medicintekniska avdelningar vid stora sjukhus dels från provningsorgan som SEMKO, Handikappinstitutet och Nordiska institutet för odontologisk materialprovning (NIOM).

Om Socialstyrelsen misstänker eller har fått rapporter om att det föreligger ett fel i en produkt bör dock styrelsen enligt EG:s principer inte utnyttja det provnings- eller certifieringsorgan som har certifierat produkten i fråga.

När det gäller former för och innehåll i tillsynsmyndighetens tillsyn bör även den kompetens och de erfarenheter som finns inom olika branschorganisationer tas tillvara.

Redan utredningen om den medicintekniska säkerheten uttryckte som sin uppfattning att tillsynen och kontrollen av produkterna borde vara selektiv och inriktas mot de produkter som innebar de största riskerna. Företag som hade visat att säkerhetsarbetet låg på en hög nivå behövde enligt utredningen inte bli föremål för samma uppföljning från kontrollorganens sida. Denna uppfattning delades av remissinstanserna. Jag vill

understryka vikten av att myndighetsinsatserna görs selektivt. Detta blir inte minst viktigt mot bakgrund av att övervakningen omfattar ett mycket stort antal produkter.

När det gäller marknadsövervakningen bör Socialstyrelsen och övriga berörda myndigheter samarbeta med övriga länder i Norden och Europa dels för att få förutsättningar för ett kraftfullt agerande från myndighets- sidan, dels för att de samlade myndighetsresurserna skall kunna utnyttjas så rationellt som möjligt och på så sätt undvika dubbelarbete.

EG:s direktiv, som utgör ett underlag för den föreslagna lagen, kommer att träda i kraft vid olika tidpunkter. Enligt dessa kommer olika produktområden att omfattas av kontrollen vid olika tidpunkter. Detta ger förutsättningar för en stegvis uppbyggnad av myndighetsfunktionen. Jag har redan konstaterat att det föreligger betydande osäkerheter när det gäller omfattning, ambitionsnivå och finansiering av myndighetskontrollen. En successiv anpassning får därför ske av resurstilldelning till myndigheten och av finansieringsformerna för myndighetsuppgifterna. Jag har i budgetpropositionen för budgetåret 1993/94 beräknat medel för uppgifterna inom marknadsövervakningen under anslaget Socialstyrelsen på femte huvudtiteln.

När det gäller eventuell avgiftsfinansiering av myndighetens verksamhet finns prejudikat från EG-domstolen som innebär att det inte är möjligt för en medlemsstat att kräva en registrering av företag utan stöd i direktiven. Enligt förslaget till direktiv för medicintekniska produkter krävs att företag som tillverkar klass I-produkter samt specialanpassade produkter registrerar sig i *ett* land inom EG. För myndighetens arbete med denna registrering bör det vara möjligt att ta ut en avgift för de direkta kostnaderna. Däremot torde det inte vara möjligt att ta ut avgifter generellt för marknadsövervakningen, som skall omfatta alla produkter. Motsvarande bör gälla enligt den svenska lagen.

Det torde också vara möjligt att täcka myndighetens direkta utlägg och kostnader i vissa andra situationer. Tillsynsmyndigheten kommer t.ex. att få vissa kostnader till följd av sitt arbete med granskning av anmälningar om kliniska prövningar.

I avvaktan på beredningen av rapporten Marknadskontroll – en EG-anpassning till följd av EES-avtalet, där bl.a. finansieringen av marknadsövervakningen behandlas, bör i lagen tas in ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om skyldighet att ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för de nämnda uppgifterna i samband med kontrollen av medicintekniska produkter.

3.10 Anmällda organ

Med den uppläggning som EG:s kontrollordning har och med den politik som EG-kommissionen uttryckt kommer det i första hand att vara en uppgift för de anmällda organen (se avsnitt 2.1) att bedriva ett gemensamt arbete för att få en enhetlig tillämpning av certifieringsprocedurerna. Kommissionens avsikt är att de anmällda organen skall bygga upp en gemensam databank för gemensam erfarenhetsåterföring.

Enligt riksdagens beslut skall, sedan EES-avtalet trätt i kraft, i Sverige tillämpas ett öppet system med anmälda organ. De certifieringsorgan som önskar medverka i systemet och konkurrera om uppdragen skall om de är ackrediterade eller kan visa motsvarande kompetens bli notifierade.

Jag har i det föregående (avsnitt 2.2) konstaterat att SWEDAC har till uppgift att i samråd med berörda sektorsmyndigheter bedöma om certifieringsorgan som önskar bli anmälda uppfyller kraven för anmälda organ.

Det är ännu oklart i vilken utsträckning det finns tillräckliga certifieringsresurser i Sverige. Inom branschorganisationerna undersöks f.n. bland företagen vilket intresse som finns för att utnyttja svenska certifieringsorgan. En undersökning i Danmark ställd till företagen visade att avgörande för dem vid ett val av certifieringsorgan inte var priset på tjänsterna utan kvaliteten och snabbheten i behandlingen av en ansökan om certifiering. De var inte beroende av att få granskningen utförd i Danmark.

Ett samarbete har etablerats mellan de nordiska länderna för att undersöka om det finns ett behov av och ett underlag för gemensamma certifieringsorgan. I Nordiska ministerrådets regi finns redan ett gemensamt nordiskt institut för odontologisk materialprovning (NIOM).

Handikappinstitutet har i dag uppgifter när det gäller provning av olika handikapphjälpmedel och har ackrediterats för vissa handikapphjälpmedel.

Inom det elektromedicinska området finns i Sverige väl etablerade provningsresurser. SEMKO har aviserat att avsikten är att söka notifiering inom detta område.

När det gäller kvalitetssystem finns flera olika tänkbara certifieringsorgan, bl.a. SEMKO och Det norske Veritas.

4 Några särskilda produkter

4.1 Klinisk provning av vissa medel för födelsekontroll

Mitt förslag: Lagen (1967:185) om klinisk provning av vissa medel för födelsekontroll upphävs.

Skälen för mitt förslag: Lagen (1967:185) om klinisk provning av vissa medel för födelsekontroll tillkom i syfte att möjliggöra försöksverksamhet för att få fram lämpliga medel för födelsekontroll. Enligt lagen får klinisk provning i detta syfte företas med medel som kan hindra utvecklingen av befruktat ägg hos kvinna. För sådan provning fordras särskilt tillstånd som, enligt lagens ordalydelse, meddelas av Konungen efter framställning av medicinalstyrelsen. Närmare före-

skrifter till lagen har meddelats på myndighetsnivå genom kungörelsen (SOSFS 1969:34) med tillämpningsbestämmelser till lagen den 12 maj 1967 (nr 185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll.

Den nämnda lagen tillkom mot bakgrund av det dåvarande straffet i 3 kap. 4 § brottsbalken för fosterfördrivning. Enligt denna bestämmelse ansågs det att ett foster i rättslig mening förelåg redan i och med äggets befruktning. Ett medel som hindrar utvecklingen av ett befruktat ägg kunde därför komma i konflikt med gällande bestämmelser om fosterfördrivning (prop. 1967:18, bet. 1967:1LU19, rskr. 1967:122).

Redan när straffstadgandet i 3 kap. 4 § brottsbalken upphävdes 1974 och en ny abortlag (SFS 1974:595) börjat gälla torde den särskilda lagen om klinisk prövning inte längre ha behövts. Lagen bör därför upphävas.

Vissa andra frågor som rör medel för befruktningskontroll behandlas i specialmotiveringen.

4.2 Sprutor och kanyler

Min bedömning: Bestämmelserna om införsel till Sverige av vissa sprutor och kanyler och om handel med sådana produkter inom landet bör finnas kvar.

Skälen för min bedömning: Sprutor och kanyler förekommer i olika utföranden och dimensioner för vitt skilda ändamål. Sådana injektions-sprutor och kanyler som är avsedda för insprutning i människokroppen är i allmänhet tillverkade för att användas i samband med behandling eller lindring av sjukdomar eller skador. Dessa sprutor och kanyler blir att anse som medicintekniska produkter enligt den lag som föreslås i ärendet. Det finns självfallet ett stort legalt användningsområde för produkterna. Samtidigt har de dock en inte oväsentligt användning bland narkotikamissbrukare.

Bestämmelser om de nyss nämnda produkterna finns för närvarande i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och i kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av den nämnda förordningen. Det finns därutöver föreskrifter på myndighetsnivå (LVFS 1990:48, 1990:49). I dessa författningar finns bestämmelser, delvis på en mycket detaljerad nivå, om handel med sprutor och kanyler såväl vad gäller införsel till Sverige som beträffande överlåtelser här i landet. Enligt bestämmelserna får sprutor och kanyler införas i landet endast av den som är behörig att driva handel med sådana varor eller som innehar särskilt tillstånd att till landet införa sådana varor. Utan tillstånd får dock sprutor och kanyler medföras av resande för personligt bruk som grundas på föreskrift av läkare eller annars visas vara lovligt. På motsvarande sätt får handel med spruta eller kanyl bedrivas endast av den som har rätt att driva detaljhandel med läkemedel eller den som har tillstånd att driva handel med varan. Riksdagen har nyligen beslutat en redaktionell ändring i sist nämnda hänseende (se SFS

1992:1200, jfr prop. 1992/93:186 där en ändring av ikraftträdandet föreslås). Tillstånd till import av eller handel med sprutor och kanyler meddelas av Läkemedelsverket.

I de nämnda författningarna regleras däremot inte tillverkning, innehav eller förvaring av produkterna. Bestämmelserna har tillkommit som ett led i samhällets insatser för att försvåra och bekämpa missbruk av narkotika. Syftet med reglerna angavs vid tillkomsten vara att försvåra åtkomsten av sprutor och kanyler för användning i samband med narkotikamissbruk (prop. 1968:7, bet. 1968:2LU1, rskr. 1968:81). Bestämmelserna har dessutom fått förnyad aktualitet i smittskyddsarbetet och särskilt i samband med bekämpandet av HIV.

Ett väsentligt syfte med EES-avtalet, som också gäller den föreslagna lagen om medicintekniska produkter, är att underlätta varors fria rörlighet inom avtalsområdet. Olika former av tillståndskrav för att få föra in en vara i ett land kan ofta uppfattas som hinder för denna fria rörlighet. Enligt artikel 11 i EES-avtalet är kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan de avtalsslutande parterna. Förbud mot eller restriktioner för import som grundas på hänsyn till bl.a. allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv kan dock enligt artikel 13 i EES-avtalet vara tillåtna. En närmare redogörelse för dessa regler har lämnats i prop. 1991/92:170 bilaga 1, särskilt avsnitten 7.3 och 8.3.

Det nyss angivna syftet med bestämmelserna om reglering av handeln med sprutor och kanyler har alltjämt bärkraft. Det är därför befogat att ha kvar en kontroll över tillhandahållandet av sprutor och kanyler. Ett krav på tillstånd för att få driva handel med sprutor och kanyler som ställs upp i syfte att försvåra åtkomsten av dessa varor för användning i samband med narkotikamissbruk bör anses förenligt med EES-avtalet. Det bör framhållas att import- och handelsrestriktionerna inte alls tar sikte på produkternas utformning. Dessa bestämmelser har en helt annan inriktning än den produktkontroll som föreslås genom lagen om medicintekniska produkter. Krav på sprutors och kanylers utformning kan komma att ställas med stöd av den lagen men inte i samband med tillstånd till import eller handel.

4.3 Sterila engångsartiklar

Mitt förslag: Den gällande lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar upphävs. Bestämmelser om sådana artiklar och de övergångsregler som behövs meddelas, med stöd av bemyndigande, av regeringen eller på myndighetsnivå.

Skälen för mitt förslag: Lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål reglerar tillverkning av och vissa andra förfaranden med sådana för engångsbruk av-

sedda produkter som vid användning inom hälso- och sjukvården skall vara sterila och som steriliseras i samband med tillverkningen.

Den som bl.a. tillverkar fabrikssteriliserade engångsartiklar skall vidta de försiktighetsmått och åtgärder i övrigt som behövs för att produkterna skall vara sterila vid användningen och som kan anses skäligen påkallade för att hindra eller motverka att de därvid orsakar skada. Lagen innehåller vidare särskilda krav angående märkning. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet och den som tillverkar eller importerar fabrikssteriliserade engångsartiklar skall anmäla detta till verket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet att vidta vissa åtgärder. Sådana föreskrifter, och allmänna råd, har meddelats av Socialstyrelsen och finns numera intagna i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS 1990:59). Det finns därutöver flera andra myndighetsföreskrifter som rör fabrikssteriliserade engångsartiklar (LVFS 1990:58, 60 – 63).

Fabrikssteriliserade engångsartiklar är att anse som medicintekniska produkter enligt det tidigare redovisade förslaget till lag om sådana produkter. De kommer också att omfattas av det föreslagna EG-direktivet om medicintekniska produkter. Förslaget till direktiv förväntas visserligen inte påkalla några nationella föreskrifter förrän till den 1 januari 1995. Enligt förslaget skall vidare vissa övergångsregler gälla. Många produkter, däribland fabrikssteriliserade engångsartiklar, kommer enligt dessa regler att få placeras på marknaden och tas i bruk under en femårsperiod i enlighet med de nationella regler som gäller den 31 december 1994. De bestämmelser om fabrikssteriliserade engångsartiklar som behövs, inkluderande övergångsregler, kan dock meddelas av regeringen eller på myndighetsnivå med stöd av bemyndiganden i den föreslagna lagen om medicintekniska produkter. Den nu gällande lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål bör därför upphävas.

Riksdagen har beslutat om en ändring i lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål som skall träda i kraft den dag regeringen bestämmer (prop. 1992/93:53, bet. 1992/93:SoU6, rskr. 1992/93:57, SFS 1992:1202). I propositionen om kontroll överämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika m.m. (prop. 1992/93:186) har regeringen föreslagit en ändring av ikraftträdandet av den nämnda lagen 1992:1202. Om förslaget i detta ärende om upphävande av lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål leder till lagstiftning bör förslaget i prop. 1992/93:186 inte genomföras.

5 Kostnader och resursbehov

Det är enligt min bedömning inte möjligt att närmare beräkna de sammanlagda kostnadseffekterna av den nya lagstiftningen. Jag har tidigare (avsnitt 3.9) berört vissa frågor om tillsynsmyndighetens kostnader och resursbehov.

Från Sverige exporteras i dag medicintekniska produkter till ett större värde än produkter som importeras till landet. För vissa svenska företag utgör den inhemska försäljningen av produkter enbart ett par procent av omsättningen.

Merparten av den svenska exporten sker till länder i Europa. Många av dessa länder har sedan tidigare krav på produktcertifiering och godkännande, vilket har inneburit kostnader för företagen. Genom harmoniseringen av de olika ländernas lagstiftningar ställs samma krav på produkten oavsett tillverkarland och produkten behöver enbart certifieras i ett av de berörda länderna, vilket torde innebära minskade kostnader för företagen. Genom att tillverkaren kan välja mellan olika former för bedömning av överensstämmelse ökar flexibiliteten för företaget. Svenska företag får genom harmoniseringen möjlighet att konkurrera med utländska tillverkare på lika villkor.

En satsning på att bygga upp goda kvalitetssystem kan ses som en investering som kan innebära både ökad kvalitet och minskade kostnader för företaget i framtiden, vilket torde vara en fördel för både företaget och konsumenterna.

De kostnader som kan uppstå för domstolarna och rättsväsendet i övrigt måste betraktas som försumbara. Omfattningen av nya brottmål och andra mål (besvärsmål) med anledning av den nya lagstiftningen kan förväntas bli synnerligen liten. Utvecklingen kommer att följas för att utröna hur stor belastningen kommer att bli för rättsväsendet.

6 Upprättade lagförslag

I enlighet med vad jag har anfört har inom Socialdepartementet upprättats förslag till

1. lag om medicintekniska produkter,
2. lag om upphävande av lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll,
3. lag om upphävande av kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel.

Lagrådet har granskat förslaget under 1. De övriga förslagen är av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse.

7 Specialmotivering

7.1 Lag om medicintekniska produkter

Lagens tillämpningsområde

1 §

I lagen finns allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. Bestämmelser som i olika hänseenden berör sådana produkter finns även

i ett flertal andra författningar, t.ex. inom arbetsmiljölagstiftningen, elsäkerhets- och strålskyddslagstiftningarna samt i bestämmelserna om kemiska produkter. Bestämmelserna i produktansvarslagen (1992:18), som trädde i kraft den 1 januari 1993, har också betydelse (prop. 1990/91:197, bet. 1991/92:LU14, rskr. 1991/92:78). En erinran om att det finns bestämmelser för vissa medicintekniska produkter i annan lagstiftning har tagits in. En mera preciserad erinran torde däremot bli både tämligen omfattande och lätt inaktuell.

Som framhållits i den allmänna motiveringen är ett av syftena med lagen att med bibehållande av en hög säkerhetsnivå uppfylla de krav på området som Sverige ställs inför genom EES-avtalet. Genom lagen och de föreskrifter som kan utfärdas med stöd av lagen kommer svensk rätt att överensstämma med det i avtalet intagna rådskdirektivet (90/385/EEG) av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Bestämmelserna i lagen gäller dock även andra medicintekniska produkter än sådana som omfattas av EES-avtalet och de rättsakter som enligt avtalet skall beaktas. Som tidigare redovisats har kommissionen lagt fram förslag till ett mera omfattande direktiv avseende medicintekniska produkter. Enligt det förslaget skall direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation anpassas till det framlagda förslaget. I de mindre frågor där dessa båda regelsystem skiljer sig åt har mot denna bakgrund i lagen beaktats det mera omfattande direktivförslaget om medicintekniska produkter.

Inom hälso- och sjukvården och tandvården används en stor mängd olika apparater, instrument, förbrukningsartiklar och andra produkter för vitt skilda medicinska och odontologiska ändamål. Dessa sammanfattas ofta under benämningen "medicinteknisk utrustning" (se t.ex. Socialstyrelsens kungörelse om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m.m., SOSFS 1978:26). Begreppet "medicintekniska produkter" beskriver dock bättre omfattningen av den grupp produkter som avses omfattade av lagen. Detta begrepp används också i den godkända svenska översättningen av rådets direktiv om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Begreppet medicinteknisk produkt definieras i 2 §.

2 §

I paragrafen avgränsas lagens tillämpningsområde genom en definition av begreppet medicinteknisk produkt. Definitionen överensstämmer i huvudsak med den som finns i direktivet (90/385/EEG) om aktiva medicintekniska produkter för implantation (artikel 1) och i princip helt med definitionen i förslaget till direktiv (91/C 237/03) rörande medicintekniska produkter (artikel 1). Avsikten är att det svenska begreppet medicinteknisk produkt skall överensstämma med motsvarande begrepp inom EG. Mot denna bakgrund krävs en viss försiktighet för att inte avlägsna sig från direktivens EG-rättsliga innebörd. Det bör undvikas att genom

motivuttalanden genomföra en svensk tolkning av ett begrepp som riskerar att avvika från EG-rättens.

Bestämningen av begreppet "medicinteknisk produkt" kan lagtekniskt ske på olika sätt. Mot bakgrund av mångfalden medicintekniska produkter och den snabba utvecklingen på detta område framstår det som tämligen självklart att en uppräknings i lagen eller någon annan författning av de produkter som lagen skall tillämpas på inte låter sig göras. Avgränsningen görs i stället genom en generell definition av begreppet medicinteknisk produkt. Det finns dock anledning att understryka att en heltäckande definition av detta begrepp, som samtidigt utesluter andra produkter, inte torde vara möjlig att ställa upp. Enligt den definition som används i lagen är en medicinteknisk produkt en produkt som enligt tillverkarens uppgift har tillverkats för att hos människor användas i vissa angivna syften men med undantag för produkter som uppnår sin avsedda verkan på vissa angivna sätt.

I definitionerna i de nämnda EG-direktiven anges några exempel på olika produkter, t.ex. instrument, apparat, anordning, material eller annan artikel. Med uttrycket "produkter" avses i den svenska lagstiftningen vanligen det som enligt juridiskt språkbruk brukar benämnas "lösa saker", dvs. varje slag av rörligt fysiskt föremål (jfr t.ex. 2 § produktansvarslagen, 1992:18). Produkter är således ett omfångsrikt begrepp som innefattar samtliga de exempel som anges i de nyss nämnda direktiven. I produktbegreppet ingår t.ex. apparater och instrument. Någon skarp gräns mellan dessa produktgrupper torde inte kunna dras. I dessa begrepp ingår alla de olika mekaniska inrättningar, maskiner, redskap, verktyg och andra hjälpmedel som används inom hälso- och sjukvården. Apparater och instrument omfattar såväl enklare föremål som knivar, peanger, sprutor och kanyler som komplicerade dialysmaskiner, respiratorer m.m.

Produktbegreppet innefattar vidare implantat. Med implantat avses material som ansluts till, infogas i eller ersätter biologisk vävnad, t.ex. hjärtstimulatorer, spiraler, plaströr i öronen, konstgjorda leder och blodkärl samt käkbensförankrade broar.

Produktbegreppet innefattar även sterila engångsartiklar och andra förbrukningsartiklar.

Produkterna skall enligt lagen vara avsedda att användas separat eller i kombination med annat. Enligt den nyss nämnda produktansvarslagen anses en produkt som har infogats i en annan lös sak eller i fast egendom vara en produkt för sig. På motsvarande sätt är t.ex. en i en byggnad fast monterad strålkanon fortfarande att anse som en medicinteknisk produkt. Med stöd av 4 § kan dock regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att en produkt skall kontrolleras enbart enligt annan lagstiftning. Det bör vidare noteras att lagen tar sikte på produkterna som sådana och inte på hur dessa monteras eller installeras i t.ex. en byggnad.

Produkterna skall vara tillverkade för att hos människor användas i något av de syften som anges i fyra punkter. Det avgörande är således i vilket syfte produkterna enligt tillverkarens uppgift är tillverkade. Det

har däremot i princip ingen betydelse i vilket sammanhang produkterna används eller av vem. En vanlig pincett blir inte en medicinteknisk produkt även om den skulle användas i hälso- och sjukvården. Ett annat exempel är glasögon. Glasögon är i allmänhet tillverkade i avsikt att användas för att korrigera ett synfel. De är därför att anse som medicintekniska produkter. Vissa solglasögon eller skyddsglasögon är däremot inte avsedda att behandla eller lindra synfel. Dessa glasögon är därför inte medicintekniska produkter.

Gemensamt för de angivna tillverkningssyftena är att det skall vara fråga om att hos människor enbart eller i huvudsak söka åstadkomma en viss effekt. Det första syftet är att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom. Det andra syftet är att påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder. I praktiken torde gränsen mellan sjukdom och skada vara svår att upprätthålla. Funktionshindrad är den som till följd av skada eller sjukdom är hindrad eller har en begränsad möjlighet att utföra en aktivitet på det sätt eller inom de gränser som kan anses normalt. I dessa produktgrupper innefattas handikapphjälpmedel av olika slag.

Produkter som är avsedda att förebygga skada eller funktionshinder omfattas i enlighet med förslaget till rådets direktiv om medicintekniska produkter således inte av definitionen. Det betyder att personlig skyddsutrustning av olika slag inte är medicintekniska produkter (jfr lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk, SFS 1992:1326). En mindre skillnad finns härvidlag gentemot direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Enligt detta direktiv har inte produkter avsedda för "profylax av skada" undantagits. Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter kommer definitionen i direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation att anpassas till förslagets definition i detta hänseende.

I den tredje punkten anges att produktens avsedda användning kan vara att undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process. Användningsområdet innefattar proteser av olika slag och produkter som behövs för människans livsfunktion. Att det endast är delar av anatomin som kan ersättas ligger i sakens natur.

Det fjärde användningsområdet är att kontrollera befruktning. Handeln i Sverige med preventivmedel av olika slag är numera inte reglerad i vidare mån än vad som anses behövas för att få en tillfredsställande kvalitetskontroll på varorna.

Produkter för att kontrollera befruktning kan verka på olika sätt. Oavsett verkningsform är preventivmedel inte att anse som läkemedel (jfr prop. 1991/92:107 s. 76). Däremot skall enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1991:9) läkemedelsförordningen i sin helhet tillämpas på medel som efter absorption är avsedda att åstadkomma antikonceptionell verkan. Denna definition omfattar för närvarande s.k. p-piller och antikonceptionella medel som tillförs kroppen på andra vägar än genom munnen och som efter absorption åstadkommer antikonception. Det kan antas att motsvarande kommer att gälla sedan läkemedelslagen (1992:859) har ersatt läkemedelsförordningen (jfr 3 § läkemedelslagen).

Andra preventivmedel, t.ex. spiraler, kondomer och pesssar, faller däremot in under begreppet medicinteknisk produkt. För dessa produkter finns för närvarande regleringar beträffande såväl införsel (kungörelsen [1959:327] om införsel till riket av preventivmedel) som handel (kungörelsen [1970:149] om handel med preventivmedel). Föreskrifter på myndighetsnivå finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1990:64) om kontroll av preventivmedel.

Enligt de förväntade reglerna inom EG på detta område skall en medicinteknisk produkt som på ett korrekt sätt bär EG-märket fritt kunna föras ut på marknaden. Eftersom syftet med de gällande svenska reglerna om preventivmedel är att få en tillfredsställande kvalitetskontroll av medlen och en sådan kontroll kan uppnås genom det nu föreslagna regelsystemet bör de hittillsvarande reglerna vad avser produktkontroll upphävas. En reglering inom EG kan förväntas först år 1995 och då med vissa övergångstider. De svenska regler om preventivmedel som behövs i avvaktan härpå kan meddelas av regeringen eller på myndighetsnivå med stöd av bemyndiganden i denna lag (jfr även kommentaren till 9 § andra stycket).

I paragrafens andra stycke avgränsas begreppet medicintekniska produkter ytterligare. Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel anses den inte som en medicinteknisk produkt enligt denna lag. Vad som avses är produkter som är avsedda att tillföras människor för att påverka organismen på angivna sätt. Undantaget gäller läkemedel och andra medel som åstadkommer effekten hos människan genom farmakologisk eller immunologisk påverkan eller genom påverkan av ämnesomsättningen. Ett exempel på en produkt som uppnår sin verkan genom metaboliska medel är tillväxthormon. Sådana och andra produkter som omfattas av undantaget kontrolleras enligt läkemedelslagstiftningen (jfr avsnitt 3.4).

I paragrafen, liksom i lagen i övrigt, avses med tillverkare detsamma som enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter och andra EG-direktiv. Begreppet har definierats i den allmänna motiveringen (avsnitt 3.2). På inrådan av Lagrådet har en definition av begreppet tagits in i paragrafens tredje stycke.

3 §

Genom paragrafen utvidgas lagens tillämpningsområde till att gälla även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte. Exempel på sådana tillbehör är slangar och tuber till anestesiutrustning (jfr avsnitt 3.4). Även programvaror kan anses som tillbehör. Bestämmelsen har sin motsvarighet i förslaget till direktiv inom EG angående medicintekniska produkter.

4 §

Enligt bestämmelserna i paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att lagen skall gälla även andra

produkter än sådana som anges i 2 § eller 3 § om produkterna i fråga om användning står nära medicintekniska produkter. Det kan exempelvis bli fråga om att en produkt som används i hälso- och sjukvården eller annars i något av de syften som anges i 2 §, men som inte tillverkats i denna avsikt och därför faller utanför definitionen, bör omfattas av lagens krav (t.ex. en vanlig termos som används för förvaring av prov-er).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får vidare föreskriva att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa produkter. Med stöd av paragrafen kan regeringen eller myndigheten utesluta en produkt som i och för sig är en medicinteknisk produkt men som bör kontrolleras enbart enligt annan lagstiftning, t.ex. lagstiftningen om kemiska produkter, strålskydds- eller läkemedelslagstiftningen. Ett exempel är vissa kosmetiska produkter. Sådana produkter har uttryckligen undantagits från tillämpningen av förslaget till rådskdirektiv om medicintekniska produkter. Vanligen är en kosmetisk produkt inte tillverkad i något av de syften som anges i 2 §. Om en sådan produkt undantagsvis är tillverkad för att t.ex. lindra en skada eller ett funktionshinder är den dock att anse som en medicinteknisk produkt. Med stöd av bemyndigandet kan föreskrivas att produkten trots detta inte skall kontrolleras enligt lagen. Kosmetiska produkter faller i Sverige under lagen om kemiska produkter.

Föreskrifter med stöd av paragrafen måste naturligtvis beslutas med beaktande av Sveriges åtaganden enligt EES-avtalet sedan detta trätt i kraft. Detta gäller såväl för regeringen som på myndighetsnivå.

Krav på medicintekniska produkter

5 §

I paragrafen anges de grundläggande kraven på varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden. Dessa krav måste alltid vara uppfyllda oavsett produktens avsedda användning och vilka risker som är förknippade med användandet. Paragrafen har utformats i enlighet med Lagrådets förslag.

En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Enligt paragrafen är produkten lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål dels uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och dels tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Dessa grundläggande krav har sin motsvarighet bland de väsentliga krav som anges i bilagor till rådets direktiv om aktiva medicintekniska produkter för implantation resp. förslaget till direktiv om medicintekniska produkter. Bland de först angivna s.k. allmänna krav som ställs på produkterna finns i direktivet och i förslaget krav på att produkterna konstrueras och tillverkas på sådant sätt att de, vid användning under de förhållanden och för de syften som avsetts, inte äventyrar patienternas, användarnas eller, då så är tillämpligt, andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet. Det anges vidare att produkterna måste uppnå de prestanda som tillverkaren avsett.

Att produkterna skall tillgodose "höga krav" på skydd innebär att en hög säkerhetsnivå alltid skall upprätthållas men att kravet på skydd inte är absolut. Användningen av ett flertal medicintekniska produkter innebär i sig alltid en viss risk. En avvägning mellan riskerna med användningen av produkten och den för patienten förväntade nyttan måste göras. Uttryckt på annat sätt, med EG-direktivens ord, så måste alla biverkningar eller icke önskvärda förhållanden utgöra godtagbara risker när de vägs mot avsedda prestanda.

Av bestämmelserna följer att olika krav kan ställas på en produkt beroende på vilket användningsområde tillverkaren uppger. Det kan t.ex. vara befogat att i vissa hänseenden ställa högre krav på en produkt som skall användas av en patient på egen hand än på en produkt som skall användas endast av specialutbildad personal.

6 §

I paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

I andra stycket anges närmare vad föreskrifterna får omfatta. Bakgrunden till och huvuddragen av det föreslagna krav- och kontrollsystemet har redovisats i den allmänna motiveringen. På sikt kommer de föreskrifter som får meddelas att bestämmas av motsvarande krav enligt direktivet om medicintekniska produkter. Avsikten är att merparten av dessa föreskrifter skall meddelas på myndighetsnivå.

Föreskrifterna kan för det första avse *väsentliga krav* som ställs på produkterna. I den allmänna motiveringen (avsnitt 3.5) har redovisats vad som avses med väsentliga krav. Det är i huvudsak grundläggande föreskrifter om säkerhetskrav i olika hänseenden. Föreskrifterna gäller sådant som krav på utformning och konstruktion av produkten, skydd mot strålning, elektricitet m.m. Specificering på detaljnivå av hur dessa krav kan uppfyllas sker genom harmoniserade standarder, dvs. tekniska specifikationer (europastandarder eller harmoniserade dokument) som har antagits av ett eller båda av de civilrättsliga organen den europeiska standardiseringskommittén CEN eller den europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering CENELEC.

Föreskrifterna kan vidare avse *kontrollformer* och förfarandet vid be styrkande av överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen. Även detta har beskrivits i den allmänna motiveringen (avsnitt 3.5). I främst förslaget till direktiv om medicintekniska produkter finns olika former för kontroll av överensstämmelse med angivna krav utförligt beskrivna. Kontrollformerna sträcker sig från egen kontroll enligt viss systematik och försäkran till tredjepartsbedömning genom certifieringsorgan. Vilken kontrollform som skall väljas avgörs främst utifrån riskerna med produkten och dess avsedda användning.

Bemyndigandet omfattar vidare föreskrifter om *märkning* och *produktinformation*. Bestämmelser i dessa hänseenden ingår i direktivet om

aktiva medicintekniska produkter för implantation och i förslaget till direktiv om medicintekniska produkter bland de väsentliga krav som får eller måste ställas på produkterna. I paragrafen har informationens särskilda betydelse för att minska riskerna vid användandet av en medicinteknisk produkt markerats. Föreskrifterna kan avse sådant som att instruktioner som behövs för produktens drift måste vara begripliga för användaren, upplysningar om t.ex. sterilitet och uppgifter för att identifiera ansvarig tillverkare. Krav kan ställas på att informationen i vissa hänseenden alltid måste lämnas på svenska språket. Föreskrifterna kommer också att avse bestämmelser om EG:s märke om överensstämmelse (jfr. prop. 1992/93:87 om en lag om EG-märket).

Med stöd av bemyndigandet kan regeringen eller myndigheten vidare föreskriva om indelning av produkterna i *produktklasser*. Även denna fråga har behandlats utförligt i den allmänna motiveringen (avsnitt 3.5). Några krav på indelning i olika klasser följer inte av EES-avtalet som endast omfattar aktiva medicintekniska produkter för implantation. I förslaget till direktiv om medicintekniska produkter finns däremot en indelning i fyra produktklasser och kriterier för placering av produkterna i rätt klass. Indelningen i produktklasser har betydelse främst för frågan om vilken kontrollform tillverkaren får eller skall välja för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav.

Föreskrifterna kan slutligen avse andra åtgärder som behövs för att *specialanpassade produkter* som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå. Med en sådan produkt avses en medicinteknisk produkt som tillverkats enligt en medicinsk specialists skriftliga föreskrift, som på hans ansvar ger speciella, konstruktiva egenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss, namngiven patient. Dessa produkter skall inte förses med EG-märket. De skall vidare följa vissa särskilda regler för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav.

7 §

Av den allmänna motiveringen (avsnitt 3.5) och specialmotiveringens kommentarer till 6 § har framgått att avsikten är att medicintekniska produkter skall delas in i produktklasser. Det är i första hand tillverkaren eller dennes ombud som med ledning av föreskrivna klassificeringskriterier avgör till vilken klass en produkt skall hänföras. Enligt direktivförslaget om medicintekniska produkter, med de tillägg som gjorts, skall dock frågan om inplacering i produktklass hänskjutas till tillsynsmyndigheten om en tillverkare och ett s.k. anmält organ har olika uppfattning om klassificeringen. Det kan t.ex. vara fråga om en produkt som är svår att placera i tillämplig klass. Då det är ovisst när EES-avtalet kan träda i kraft kan inte paragrafen ges en utformning som helt svarar mot direktivförslaget. Tills vidare får den ansvariga myndigheten ta upp frågan på eget initiativ om det behövs. Paragrafen kan senare kompletteras med bestämmelser om att myndigheten skall fatta mot-
svarande beslut om klassificering i de situationer då ett anmält organ

och en tillverkare eller dennes ombud har olika uppfattning i fråga om en produkts placering i en klass.

Prop. 1992/93:175

Myndighetens beslut i dessa enskilda fall kan enligt 19 § överklagas hos länsrätten.

Kliniska prövningar

8 §

Frågor om kliniska prövningar av medicintekniska produkter har behandlats i den allmänna motiveringen (avsnitt 3.6). Som då har angivits skall vissa produkter genomgå en klinisk prövning för att tillverkaren skall kunna visa att överensstämmelse med de väsentliga kraven föreligger. Enligt denna paragrafs första stycke får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet. Paragrafen har utformats enligt Lagrådets förslag.

När en anmälan har skett skall myndigheten bedöma om den kliniska prövningen uppfyller de krav som måste ställas på sådana prövningar utifrån hänsynen till allmän ordning och hälsofrågor. Myndigheten får enligt andra stycket i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum. Myndigheten skall inte i första hand göra etiska bedömningar av prövningen. Detta är en uppgift för berörd etisk kommitté. Myndigheten är inte bunden av den etiska kommitténs bedömning men denna bedömning kan självfallet underlätta myndighetens bedömning. Om den berörda etiska kommittén, som givetvis skall ha kompetens på området, har givit ett positivt omdöme om prövningen finns det vanligen inte någon anledning för myndigheten att stoppa den kliniska prövningen.

Myndigheten skall ange hur lång bedömningstiden skall vara. Detta skall ske enligt generella regler under iakttagande av vad Sveriges internationella åtaganden på området kan komma att kräva. För närvarande gäller inom EG och enligt EES-avtalet att aktiva medicintekniska produkter för implantation som skall genomgå klinisk prövning skall anmälas minst 60 dagar innan prövningen inleds. Enligt förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall anmälningstiden bli 60 dagar i förväg för vissa produkter men med möjlighet att tillåta en prövning innan denna tid gått ut. För andra produkter kan prövningen få inledas omedelbart efter anmälan. En möjlighet att låta myndigheten medge undantag från de föreskrivna tidsgränserna har tagits in i paragrafens tredje stycke.

Närmare föreskrifter om kliniska prövningar och om anmälningsskyldigheten kan meddelas som verkställighetsföreskrifter. Sådana föreskrifter kan avse vilken dokumentation som skall ges in i samband med anmälan. Även i detta hänseende finns tämligen detaljerade regler i de beslutade och föreslagna reglerna inom EG. Regeringen får överlåta till en myndighet, närmast den som skall ta emot anmälningarna, att meddela sådana föreskrifter.

9 §

Av paragrafens första stycke framgår att en medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden och tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §. Produkten måste således vara lämplig för avsedd användning i den mening som föreskrivs i 5 § och uppfylla de krav och villkor som kan ha föreskrivits med stöd av 6 §.

Uttrycken "släppas ut på marknaden" resp. "tas i bruk" är EG-rättsliga begrepp. Innebörden av dessa begrepp har redovisats i den allmänna motiveringen (avsnitt 3.2).

Enligt såväl direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation som förslaget till direktiv om medicintekniska produkter skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera att produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de inte äventyrar säkerhet och hälsa för patienter, användare och, då så är tillämpligt, för andra personer då produkterna har installerats, underhålls och används på ett korrekt sätt i enlighet med sitt avsedda syfte.

Föreskriften är straffsanktionerad genom 17 §.

I andra stycket ges ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter. Avsikten är att bemyndigandet i första hand skall utnyttjas för att övergångsvis meddela bestämmelser om införselkontroll av vissa preventivmedel som idag är föremål för sådan kontroll (jfr kommentaren till 2 §). Sedan EES-avtalet trätt i kraft får införselföreskrifter som strider mot detta avtal inte meddelas.

Uppgiftsskyldighet**10 §**

I paragrafen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller dennes ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och produkterna. Uppgiftsskyldigheten kan av naturliga skäl riktas endast mot tillverkare i Sverige eller ombud här i landet för tillverkare i annat land. En redovisning av vilka uppgifter som tillverkare m.fl. skall lämna har givits i den allmänna motiveringen (avsnitt 3.8).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får också meddela föreskrifter om registrering av uppgifterna.

Tillsyn**11 §**

Enligt bestämmelsen utövas tillsynen över efterlevnaden av lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. I den allmänna motiveringen

(avsnitt 3.9) har informationsvis angetts att Socialstyrelsen bör ges detta övergripande myndighetsansvar. Det bör dock ankomma på regeringen att utse ansvarig myndighet.

12 §

I paragrafen finns bestämmelser om de befogenheter som en tillsynsmyndighet kan utnyttja i tillsynsarbetet. Det är självfallet angeläget att myndigheten kan genomföra sina tillsynsuppgifter på ett effektivt sätt. Samtidigt får myndighetens befogenheter inte bli mer ingripande än vad som är nödvändigt med hänsyn till de krav som tillsynen ställer.

För genomförande av åtgärderna har tillsynsmyndigheten rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten. För handräckningsförfarandet är 16 kap. 10 – 12 §§ utsökningsbalken tillämpliga. Även 2 kap. 17 § utsökningsbalken om kronofogdemyndighetens rätt att använda tvångsmedel och 17 kap. 13 § andra stycket brottsbalken om straff för hindrande av förrättning kan bli tillämpliga.

13 §

Med stöd av paragrafen får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Att myndighetens beslut får överklagas följer av 19 §.

Enligt den s.k. säkerhetsklausulen, som finns i såväl direktiv 90/385/EEG som i förslaget till direktiv om medicintekniska produkter, skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka produkter som äventyrar hälsa eller säkerhet för patienter, användare eller, där så är tillämpligt, andra personer från marknaden eller införa förbud eller begränsningar för att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Om tillsynsmyndigheten uppmärksammar att en medicinteknisk produkt t.ex. inte erbjuder betryggande skydd för liv, säkerhet eller hälsa kan ett ingripande ske med stöd av denna bestämmelse. Myndighetens föreläggande kan avse sådant som åläggande om säkerhets- eller varningsinformation, säljförbud eller återkallelse av produkten från dem som innehar den.

14 §

För att sanktionera sina beslut enligt 12 eller 13 § får tillsynsmyndigheten förelägga vite. Allmänna bestämmelser om vite finns i lagen (1985:206) om viten.

Att ett beslut som tillsynsmyndigheten fattar i ett enskilt fall får överklagas framgår av 19 §.

Avgifter

15 §

I den allmänna motiveringen (avsnitt 3.9) har möjligheten att avgiftsfinansiera tillsynsmyndighetens verksamhet tagits upp. Som där har

framgått är situationen i viss mån oklar. En möjlighet för tillsynsmyndigheten att ta ut avgift som täcker myndighetens kostnader i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover bör dock finnas. Även kostnaderna för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning bör täckas genom avgifter. Det bör ankomma på regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för näringsidkare att ersätta de nyss nämnda kostnaderna. I paragrafen lämnas ett sådant bemyndigande.

I andra stycket bemyndigas regeringen att föreskriva att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller skall betala avgifter för att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter. Avsikten är att bemyndigandet skall utnyttjas för de övergångslösningar som behövs för t.ex. sterila engångsartiklar.

Tystnadsplikt

16 §

I paragrafen finns bestämmelser om tystnadsplikt. Enligt artikel 15 i direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation skall medlemsstaterna se till att viss tystnadsplikt gäller. En motsvarande bestämmelse finns även i förslaget till direktiv om medicintekniska produkter (artikel 20).

Vid bedömning av medicintekniska produkters överensstämmelse med föreskrivna krav och i samband med den tillsyn som skall utövas enligt lagen kommer känsliga uppgifter om affärsförhållanden att inhämtas. I denna verksamhet måste personer med fullgod teknisk och annan kompetens utnyttjas. Oftast torde anlitade personer få sådan anknytning till tillsynsmyndigheten att sekretesslagen blir tillämplig. Det kan dock inte uteslutas att i verksamheten måste delta personer som inte har en sådan anknytning. Det har därför ansetts behövligt med en särskild bestämmelse om tystnadsplikt för sådana fall.

Till den del känsliga uppgifter finns inom tillsynsmyndigheten eller någon annan statlig myndighet tillämpas sekretesslagens regler. Dessa fall omfattas av 8 kap. 6 § sekretesslagen. Enligt denna bestämmelse krävs särskilt förordnande om sekretess av regeringen. Sådana förordnanden sker genom att viss verksamhet tas upp i en bilaga till sekretessförordningen (1980:657). Jag avser att återkomma med förslag om sådant förordnande.

Den som bryter mot tystnadsplikten kan enligt 20 kap. 3 § brottsbalken dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Straff m.m.

17 §

Enligt den s.k. säkerhetsklausulen i det gällande och i det föreslagna EG-direktivet på området skall staterna bl.a. införa förbud eller begränsningar för att produkter som kan äventyra hälsa eller säkerhet släpps ut

på marknaden eller tas i bruk. Det finns inte något uttryckligt krav på straffsanktionering. För att förstärka påbudet i 9 § första stycket har dock en sådan sanktion ansetts behövlig. Den som släpper ut en medicinteknisk produkt som inte uppfyller sådana krav som med stöd av 6 § har föreskrivits för produkten kan straffas enligt detta lagrum. Även underlåtenhet att märka en medicinteknisk produkt med EG-märket enligt föreskrivet sätt straffsanktioneras enligt detta lagrum. Straffbestämmelsen omfattar även utsläppande på marknaden av sådana produkter som inte uppfyller det allmänna kravet i 5 §.

Till ansvar kan också den dömas som inte anmäler en klinisk prövning på föreskrivet sätt (8 §). I normalfallet torde denna underlåtenhet inte behöva straffsanktioneras. Tillsynsmyndigheten kan i allmänhet komma tillrätta med uteblivna eller bristfälliga anmälningar eller uppgifter genom ett vitessanktionerat föreläggande (jfr 14 §). Undantagsvis är dock denna väg inte möjlig. Om t.ex. en klinisk prövning, som inte har anmälts till myndigheten, avslutas utan att den prövade produkten därefter släpps ut på marknaden, kan tillsynsmyndigheten inte komma åt den för prövningen ansvarige. Ett vitesföreläggande om anmälan i efterhand är knappast möjligt och i vart fall föga meningsfullt. Om den prövade produkten å andra sidan släpps ut på marknaden men inte har någon brist i sig, bör dess användning inte kunna förhindras enbart av den anledningen att en föregående klinisk prövning inte har anmälts. Ett straffansvar för underlåtenhet att anmäla kliniska prövningar måste i bl.a. dessa fall ersätta vitessanktionen. Att ansvarsbestämmelsen är subsidiär till vitessanktionen framgår av tredje stycket i denna paragraf.

För straffbarhet krävs att gärningen har begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet. Det krävs inte att oaktsamheten varit grov.

Påföljden är böter eller fängelse i högst ett år. Böter döms ut i enlighet med vad som följer av 25 kap. brottsbalken, dvs. i dagsböter eller, om brottet förskyller lägre straff än trettio dagsböter, i penningböter. Straffvärdet av de gärningar som bestämmelsen riktar sig mot kan vara högst varierande. Ett tillhandahållande av t.ex. en farlig medicinteknisk produkt kan undantagsvis också innefatta brott enligt brottsbalken, främst 3 eller 13 kap. Om gärningen är belagd med straff även enligt brottsbalken skall sedvanliga regler om sammanträffande av brott tillämpas.

Enligt andra stycket skall inte dömas till ansvar i ringa fall. Bedömningen av om gärningen kan anses som ringa skall göras med hänsyn till samtliga omständigheter.

Tillsynsmyndigheten kan i något av de hänseenden som straffbeläggs i första stycket ha meddelat t.ex. ett vitessanktionerat förbud att släppa ut en viss produkt på marknaden eller riktat en vitessanktionerad begäran om anmälan eller uppgifter. Att såväl vite som straff inte skall dömas ut för samma handling eller underlåtenhet följer av tredje stycket.

Överträdelse av en införselrestriktion som har meddelats med stöd av 9 § andra stycket eller försök därtill kan straffas enligt bestämmelserna i lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förverkande. Egendom som har varit föremål för brott eller egendomens värde samt utbytet av brottet skall vanligen förklaras förverkade.

Överklagande m.m.

19 §

I paragrafen anges att beslut som en myndighet har meddelat i ett enskilt fall enligt lagen eller en föreskrift som har utfärdats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut i enskilda fall kan meddelas enligt 7, 8, 12 – 14 §§ samt med stöd av 15 §.

Domstolsutredningen har i betänkandet Domstolarna inför 2000-talet (SOU 1991:106), som för närvarande bereds inom Justitiedepartementet, föreslagit att den första domstolsprövningen av i princip alla förvaltningsbeslut skall ske i länsrätt. Regeringen har ställt sig bakom principen i årets budgetproposition (prop. 1992/93:100 bil. 3 s. 24 f). Den här föreslagna instansordningen innebär att besluten prövas av länsrätt som första domstolsinstans.

Förslaget kräver en ändring i 14 § lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar. I propositionen (prop. 1992/93:185) om tobakslag föreslår regeringen en ny, mera generell lydelse, av nämnda paragraf, som bör kunna träda i kraft den 1 juli 1993. Om det förslaget leder till ny lagstiftning kommer de nu aktuella besluten att omfattas. Något förslag om ändring i lagen om allmänna förvaltningsdomstolar läggs därför inte fram i detta lagstiftningsärende.

Med stöd av 13 § kan en tillsynsmyndighet t.ex. förbjuda eller begränsa vidare import eller försäljning av en produkt som visat sig innebära fara för patienternas liv. Den avsedda effekten av ett sådant beslut bör inte kunna förhållas genom ett överklagande. Andra stycket innehåller mot denna bakgrund en bestämmelse om att beslut i ett enskilt fall skall gälla omedelbart om inte annat bestäms.

Ikraftträdande m.m.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 1993. I lagen finns bestämmelser som uppfyller Sveriges åtaganden enligt EES-avtalet. En svensk lagreglering på området behövs emellertid oavsett vad som följer av detta avtal. Om EES-avtalet inte trätt i kraft den 1 juli 1993 bör lagen ändå träda i kraft vid denna tidpunkt.

Genom lagen upphävs lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål (jfr avsnitt 4.3).

Någon särskild övergångsreglering till lagen har inte ansetts behövlig. Det finns däremot anledning att överväga övergångsbestämmelser till regeringens och tillsynsmyndighetens föreskrifter.

7.2 Lag om upphävande av lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll

Prop. 1992/93:175

Innebörden av och skälen för förslaget har framgått av den allmänna motiveringen (avsnitt 4.1).

7.3 Lag om upphävande av kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel

Frågan om hur produktkontrollen av preventivmedel skall ske har tagits upp i anslutning till specialmotiveringen till 2 § lagen om medicintekniska produkter (jfr även 9 § andra stycket nämnda lag). Kungörelsen om handel med preventivmedel har ändrats genom lag (1991:232) och måste därför upphävas genom lag.

8 Hemställan

Med hänvisning till vad jag har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen att anta förslagen till

1. lag om medicintekniska produkter,
2. lag om upphävande av lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll,
3. lag om upphävande av kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel.

Ärendet bör behandlas under innevarande riksmöte.

9 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att anta de förslag som föredraganden har lagt fram.

Sammanfattning av betänkandet Medicinteknisk säkerhet (SOU 1987:23) av utredningen om den medicinsktekniska säkerheten

Prop. 1992/93:175
Bilaga 1

Den tekniska utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt tandvården har under de senaste årtiondena gått mycket snabbt. Samtidigt har omfattningen av vården ökat kraftigt. Möjligheterna till diagnos, vård och behandling har förbättrats. Utrustningarna har i många fall blivit mer avancerade och komplicerade samtidigt som spridningen av dem har ökat. Apparater som intill nyligen fanns enbart på regionsjukhusen används i dag även på många av de mindre sjukhusen.

Samtidigt som utvecklingen ger fördelar i form av t.ex. ökad diagnostisk säkerhet och för patienten skonsammare behandlingsformer, ställer den ökade krav på produkternas säkerhet och tillförlitlighet samt på användarnas förmåga att hantera och underhålla utrustningen.

Problemet kring säkerheten vid användning av medicintekniska produkter har uppmärksammats i ökande utsträckning under senare år. Redan under 1950-talet fann emellertid medicinska forskningsrådet skäl att framhålla behovet av att stödja forsknings- och utvecklingsverksamheten kring medicinsk teknik. För närvarande finns i ämnet sex professorer, varav tre vid universitetet i Linköping.

Socialstyrelsen inrättade år 1977 en rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet och rekommenderade sjukvårdshuvudmännen att rapportera inträffade olycksfall och tillbud i samband med användning av medicinteknisk utrustning. Inom olika områden fastställs bestämmelser om provning av vissa produkter som används inom hälso- och sjukvården. Medicintekniska avdelningar har byggts upp inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Till Socialstyrelsen inrapporterades åren 1977-1986 907 olyckor och tillbud i medicinteknisk verksamhet. Bland de rapporterade olycksfallen fanns 57 dödsfall och 284 fall av personskada. Även om ett betydande antal av dessa händelser kan härledas till brister i produkterna orsakades åtskilliga av felaktig hantering.

Hälso- och sjukvården i Sverige har stor omfattning. Varje år görs 24 miljoner läkarbesök och antalet till sluten sjukvård intagna patienter uppgår till 1,6 miljoner. Mot denna bakgrund kan antalet rapporterade olyckor och tillbud i och för sig anses ringa. En situation med total frånvaro av olyckshändelser inom vården kan dessvärre aldrig uppnås. Även om nuvarande olycksfrekvens kan förefalla låg måste dock målet för säkerhetsarbetet vara att förhindra varje olycka, vars orsak kan hänföras till brister i de medicintekniska produkterna eller deras handhavande.

Ett stort antal myndigheter, företag och organisationer är verksamma för att på olika sätt bidra till medicinteknisk säkerhet. Den samlade bilden visar dock på brister i det nuvarande arbetet. Utredningen lägger därför fram en rad förslag som syftar till att samordna resurserna, trygga kraven på medicintekniska produkters säkerhet och tillförlitlighet,

handhavandet av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård samt tandvård, förbättra utbildningen av den personal som skall hantera utrustningen, anpassa det svenska regelsystemet till internationella förhållanden samt utveckla det internationella samarbetet. Som en förutsättning för dessa åtgärder föreslås att kravet på medicinteknisk säkerhet och tillförlitlighet fastställs i en författning, lagen om kontroll av medicintekniska produkter.

I kapitel 2 lämnas en redogörelse för den nuvarande verksamheten inom det medicintekniska säkerhetsarbetet. Gällande författningar redovisas, samverkan mellan myndigheter och organisationer beskrivs och tillgängligt statistiskt material över olyckor och tillbud med medicintekniska produkter presenteras. Erfarenheter från vissa andra samhällssektors säkerhetsarbete skildras och andra länders kontrollsystem avseende medicintekniska produkter redovisas. Tillverkning av och handel med produkter beskrivs.

En central uppgift för utredningen har varit att definiera begreppen medicinteknisk produkt respektive medicinteknisk säkerhet. Utredningen har valt följande definitioner.

Med *medicintekniska produkter* avses apparater, instrument, inplantat, sterila engångsartiklar och andra produkter, som är avsedda att i hälso- och sjukvård eller tandvård utnyttjas för undersökning, vård eller behandling av patienter eller för undersökning av prov från patienter och som inte är läkemedel eller naturmedel.

Med *medicinteknisk säkerhet* avses ett tillstånd då patienter, personal och miljö inom hälso- och sjukvården eller tandvården skyddas mot skador eller risk för skador till följd av brister i produktens konstruktion, tillverkning eller funktion. Medicinteknisk säkerhet innebär också skydd mot skador eller risk för skador till följd av felaktig användning eller otillräckligt underhåll.

I kapitel 3 anger utredningen de allmänna utgångspunkterna för sina övriga överväganden med utgångspunkt i de krav och förväntningar som med hänsyn till säkerheten för patienter och personal m.fl. ställs på den medicintekniska funktionen i nuvarande och framtida medicinska och odontologiska verksamheter.

En huvuduppgift för utredningen har varit att ta ställning till frågan om de medicintekniska produkter som levereras för användning i landet behöver kontrolleras och, om detta visar sig erforderligt, föreslå former för kontrollåtgärder m.m. I kapitel 4 redovisas utredningens överväganden i dessa avseenden.

Antalet produkttyper är mycket stort. Enligt utredningens mening utgör flertalet medicintekniska produkter ingen risk för skador hos patienterna. Några kontrollåtgärder är därför ej erforderliga avseende dessa produkter. Å andra sidan anser utredningen att ett begränsat antal produktslag kan medföra risker för patienterna och personalen om inte produktens funktion upprätthålls. Till dessa "riskprodukter" räknas bl.a. apparater med livsuppehållande eller livstödande funktion.

Den redovisade riskgruppen är heterogen. Risken för omedelbar allvarlig skada eller förlust av liv är förknippad med ett begränsat antal

produktslag (cirka 75). En något vidare grupp av produktslag kan också i och för sig innebära risker men inte lika allvarliga eller stora. Utredningen anser att särskilda kontrollåtgärder bör vidtas avseende båda här berörda grupper. Produkt i högriskgruppen bör dock omfattas av mer långtgående kontrollåtgärder än den andra gruppen.

Enligt förslaget skall samtliga medicintekniska produkter hänföras till endera av tre kontrollklasser, beroende på hur farlig för patienten felfunktion eller utebliven funktion hos produkten är. För den högsta och den näst högsta kontrollklassen (3 resp. 2) ställs därför baskravet att produktionen skall vara av hög och jämn kvalitet. Därmed ansluter sig Sverige till det system som redan införts i en rad länder beträffande tillverkningen av medicintekniska produkter och som redan gäller avseende den inhemska produktionen av läkemedel och fabrikssteriliserade engångsartiklar. Detta system för kvalitetssäkring av produktionen, som med ett engelskt uttryck benämns Good Manufacturing Practice (GMP), kallar utredningen God Tillverkningssed (GTS). För produkter i kontrollklass 3 kan tillkomma krav på typgodkännande, klinisk provning eller andra kontrollåtgärder.

Utredningen föreslår även att alla som levererar, importerar eller tillverkar medicintekniska produkter skall vara förtecknade i ett av en tillsynsmyndighet fört register.

För att kunna spåra implantat föreslår utredningen att dessa skall märkas och registreras, så att de kan spåras intill 15 år efter det de satts in på en patient. För hjärtstimulatorer bör ett nationellt register upprättas i syfte att möjliggöra för läkare att snabbt kunna nå patienter med pacemaker som är i behov av utbyte av implantatet.

Utredningen föreslår vidare att även dentalmaterial skall betraktas som medicintekniska produkter.

Kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, som för närvarande regleras i en särskild lag (1975:187), föreslås innefattas i den kontroll rörande samtliga medicintekniska produkter, som utredningen förordar och som avses bli reglerad genom den nya lagen om kontroll av medicintekniska produkter. Lagen 1975:187 föreslås bli upphävd.

Utredningen behandlar även säkerhetsfrågorna kring sådan utrustning som byggs på platsen eller konstrueras för FoU-ändamål.

Lika viktigt som att de medicintekniska produkterna är säkert och tillförlitligt konstruerade och tillverkade är att verksamheten inom hälso- och sjukvården samt tandvården organiseras och bedrivs så att endast sådana produkter används, att personalen har utbildning för att kunna använda dem på rätt sätt samt att ett förebyggande respektive avhjälpande underhåll bedrivs av utbildade tekniker. Behovet av att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter understryks. I kapitel 5 lämnas förslag till åtgärder som huvudmännen, såväl de offentliga som de enskilda, bör vidta för att slå vakt om och höja den medicintekniska säkerheten. Endast godkända klass 2- eller klass 3-produkter får anskaffas och användas.

Hemsjukvård är en vårdform som utnyttjas i ökande omfattning. En hel del medicintekniska produkter av högteknologisk art återfinns i hemmen och sköts av patienter och närstående samt av personal från den sociala hemtjänsten. Detta ställer höga krav på produkterna som måste vara lämpade att användas i hemmiljö och hanteras av personer oftast utan utbildning för hemsjukvårdsarbetet. Utredningen föreslår därför bl.a. att all elektromedicinsk utrustning som är avsedd att användas i hemmet skall vara godkänd av SEMKO och att ett tillfredsställande system för underhåll har upprättats som omfattar såväl handikapphjälpmedel som övriga medicintekniska produkter.

I kapitel 7 redovisas omfattningen av nuvarande utbildning i medicintekniska säkerhetsfrågor. Även om utredningen bedömer att stora grupper hälso- och sjukvårdspersonal har tillfredsställande kompetens för sitt arbete bör ytterligare utbildningsnivåhöjande åtgärder vidtas. Av grundläggande betydelse är därvid att höja kunskapsnivån inom gymnasieskolans vårdlinje. Utredningen tillstyrker att det nu inom regeringskansliet diskuterade förslaget om förlängning av gymnasieskolans vårdlinje med ett tredje studieår genomförs. Vidare finner utredningen önskvärt att söka stimulera eleverna att i ökande omfattning välja matematik som tillvalsämne. På vårdhögskolorna bör eleverna få sådan kunskap att de får förståelse för den medicinska säkerhetens betydelse.

Till följd av den snabba tekniska utvecklingen måste den som skall sköta och använda avancerad medicinteknisk utrustning i ökande omfattning få tillfälle till fortbildning. Personal som använder apparater, som innebär särskilda risker för patienterna, föreslås erhålla apparatspecifik utbildning och deras förmåga att hantera utrustningen bör fortlöpande bedömas.

Läkarnas möjligheter att hålla sig à jour med den tekniska utvecklingen behöver tillgodoses genom förbättrad fortbildning. Det råder enligt vad utredningen funnit en påtaglig brist på läromedel och åskådningsmaterial. En förbättrad samverkan mellan vårdskolor och sjukvården föreslås även.

Utredning har enligt direktiven haft att ta hänsyn till internationella förhållanden och föreslå åtgärder som gynnar det internationella samarbetet. Initiativ har tagits inom det nordiska samarbetet. Utredningens mening är att en rad frågor rörande den medicintekniska säkerheten med fördel löses genom internationellt samarbete. En rad exempel som belyser dessa möjligheter finns inom Norden, t.ex. provning av dentalmaterial och handikapphjälpmedel samt den pågående standardiseringsverksamheten. Utredningen föreslår vidare att en nordisk "haverikommission" inrättas för utredning av allvarliga olyckor med medicinteknisk utrustning.

Mot bakgrund av den mångfacetterade bilden av samhällets insatser inom det medicintekniska säkerhetsarbetet har utredningen övervägt två olika former för att organisera verksamheten. Enligt den ena tillskapas en särskild myndighet, benämnd nämnden för medicintekniska produkter, för att utveckla samordningen mellan myndigheter och organisationer, ha tillsyn över kontrollen av medicintekniska produkter, ta

säkerhetshöjande initiativ samt utveckla det internationella samarbetet. Som ett andra alternativ förläggs de nyssnämnda uppgifterna till Socialstyrelsen, som redan enligt gällande lagstiftning har tillsyn över användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård samt tandvård.

Om kontrollen över produkterna åläggs Socialstyrelsen som ett underorgan på motsvarande sätt som tidigare skett med rådet för viss rättsliga sociala och medicinska frågor eller de s.k. delegationerna vid arbetarskyddsstyrelsen. Utredningen har inte tagit slutlig ställning till vilken av de skisserade organisationslösningarna som bör väljas. Sedan ställning tagit till detta spørsmål, bör en organisationskommitté tillsättas med uppgift att lägga fram förslag till detaljorganisation.

Oberoende av vilken organisationsform som väljs uppskattar utredningen personalbehovet för den av utredningen förordade kontrollverksamheten m.m. till ca 20-30 tjänster.

Kostnaderna för utredningens förslag beräknas till i runt tal 10-12 milj. kr. per år. Till viss del föreslås dessa kostnader skola täckas genom avgifter av leverantörerna av medicintekniska produkter.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag är tillämplig på tillverkning, import, försäljning och annat tillhandahållande av medicintekniska produkter.

2 § Med medicintekniska produkter avses i denna lag apparater, instrument, implantat, sterila engångsartiklar och andra produkter, som är avsedda att i hälso- och sjukvård eller tandvård nyttjas för undersökning, vård eller behandling av patienter eller för undersökning av prov från patienter och som inte är läkemedel eller naturmedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (*tillsynsmyndigheten*) får meddela ytterligare föreskrifter om vad som skall avses med medicintekniska produkter enligt denna lag samt föreskriva undantag från lagens tillämpning i fråga om visst slag av medicintekniska produkter.

Tillverkares m.fl. skyldigheter

3 § En medicinteknisk produkt skall, när den avlämnas för att tas i bruk eller utställs till försäljning eller i reklamsyfte, vara säker och tillförlitlig. Produkten skall vid användning för avsett ändamål erbjuda betryggande säkerhet för människor och omgivning mot skador eller risk för skador till följd av brister hos produkten eller på grund av utebliven eller icke avsedd funktion hos denna. Tillverkare av en sådan produkt skall, i den omfattning tillsynsmyndigheten föreskriver, vid konstruktion, tillverkning, förpackning, lagring, installation och idriftsättande av produkten följa ett effektivt och tillförlitligt system för kvalitetssäkring.

Vad i första stycket sägs om tillverkare skall i tillämpliga delar gälla den som importerar, driver handel med eller på annat sätt än som nyttjare tar befattning med medicintekniska produkter.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om produktsäkerhet och kvalitetssäkring.

4 § Den som tillverkar, importerar, driver handel med eller eljest tillhandahåller medicintekniska produkter skall på sätt och i den omfattning som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten bestämmer anmäla detta till tillsynsmyndigheten.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten får föreskriva om anmälan beträffande en produkt, som inte tidigare varit i bruk i Sverige.

5 § En medicinteknisk produkt skall på lämpligt sätt märkas med uppgifter om tillverkaren och, i förekommande fall, leverantören samt uppgifter för identifiering av produkten.

Till en medicinteknisk produkt som tillhandahålles för användning här i riket skall, om annat inte föreskrives, fogas anvisningar på svenska rörande hanteringen och förvaringen av produkten samt uppgifter rörande produktens egenskaper (produktinformation).

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten

får meddela ytterligare föreskrifter om märkning, hanterings- och förvaringsanvisningar samt produktinformation.

Prop. 1992/93:175
Bilaga 1.1

Tillsyn

6 § Tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av tillsynsmyndigheten.

7 § Den som tillverkar, importerar, driver handel med eller eljest tillhandahåller medicintekniska produkter skall på tillsynsmyndighetens anmodan tillhandahålla de upplysningar och handlingar rörande verksamheten som behövs för tillsynen.

Tillsynsmyndigheten äger för tillsynen tillträde till lokal för tillverkning, förpackning eller lagring av medicintekniska produkter och lokal där sådana produkter nyttjas.

8 § Tillsynsmyndigheten får besluta om provning av medicintekniska produkter hos tillverkare, importör eller leverantör av sådana produkter eller på annan plats som myndigheten godkänner eller anvisar till kontroll av att produkterna uppfyller kraven på betryggande säkerhet och tillförlitlighet. Den, vars produkt provas, är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provningen.

För produkter som används vid provning lämnas ingen ersättning.

9 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud, som behövs i enskilda fall för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud enligt denna paragraf får förenas med vite.

Avgifter

10 § Regeringen får föreskriva om avgifter för tillsynsmyndighetens verksamhet enligt denna lag.

Ansvar, sekretess m.m.

11 § Tillverkare, importör eller leverantör av medicintekniska produkter som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot 3 eller 5 §§ eller mot föreskrift som har meddelats med stöd av dessa lagrum dömes till böter, om ej gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken. Till samma straff dömes den som underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 4 §, 7 § andra stycket eller 8 §. Är gärningen ej belagd med straff enligt brottsbalken, får allmänt åtal väckas endast på anmälan av tillsynsmyndigheten.

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot föreläggande eller förbud, som har meddelats med stöd av 9 §, dömes till böter. Detta gäller dock ej om föreläggandet eller förbudet har förenats med vite.

12 § Den som har tagit befattning med ärende som avses i denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid har erfarit om yrkeshemlighet eller affärsförhållande.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekre-

13 § Beslut som tillsynsmyndigheten meddelat i särskilt fall enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten.

Talan mot annat beslut av tillsynsmyndigheten enligt denna lag än som avses i första stycket föres hos regeringen genom besvär.

14 § Tillsynsmyndigheten får bestämma att dess beslut enligt denna lag skall gälla omedelbart, även om beslutet överklagas.

Denna lag träder i kraft den

Den som vid lagens ikraftträdande saluför medicintekniska produkter som omfattas av anmälningsskyldighet enligt 4 § första stycket skall senast den göra anmälan till tillsynsmyndigheten.

Sammanfattning av rapporten (Ds S 1986:2) Kontroll och tillsyn av dentala material från Socialstyrelsen

Prop. 1992/93:175
Bilaga 2

I föreliggande rapport föreslås att ett produktregister för dentala material inrättas. Registret föreslås bli lokaliserat till Socialstyrelsen som idag är tillsynsmyndighet för tandvården. Förslagen förutsätter att styrelsen även blir tillsynsmyndighet för dentala material i enlighet med förordningen om kemiska produkter.

Det föreslås att initialt produkter avsedda för permanent bruk i munhålan omfattas av anmälnings- och deklarationsplikt. Det föreslås att registrering blir obligatoriskt.

Vid Socialstyrelsens läkemedelsavdelning finns idag väl etablerade rutiner för registrering och utvärdering av biverkningsreaktioner från läkemedel. För dentala material existerar inga nationella rapporteringssystem av detta slag. Föreliggande utredning föreslår att det för tandläkare och läkare införes en rapporteringsskyldighet avseende biverkningar från dentala material och att det vid Socialstyrelsen upprättas ett register över dessa biverkningar. En återrapportering från biverkningsregistret i form av "biverkningsmeddelanden" bör komma tandvården till del.

För läkemedelsinformation finns regler fastställda av läkemedelsindustrins branschorganisationer. Reglerna behandlar den information som riktas till läkare, tandläkare och annan medicinalpersonal men uttrycker också indirekt det ansvar som läkemedelsföretagen har gentemot allmänheten som konsument. Internationellt finns liknande branschöverenskommelser avseende dentala material. I Sverige har emellertid de frivilliga, internationella rekommendationerna om marknadsföringsetik gällande dentala material inte haft tillräcklig effekt. Föreliggande utredning föreslår att det uppdras åt Socialstyrelsen att etablera regler för annonsering och marknadsföring av dentalmaterial.

Utredningen visar att den svenska forskningen rörande de dentala materialens lokala och generella biverkningar väl hävdar sig i ett internationellt perspektiv. Samarbetet mellan forskare inom olika discipliner där man studerar biologiska effekter av dentala material behöver dock intensifieras. Förbättrade diagnostiska kriterier behöver utvecklas för att eventuella samband mellan patientens symtom och dentala material skall kunna fastställas.

Ett begränsat resurstillskott krävs för att den här föreslagna kontrollen skall kunna genomföras. Finansieringen föreslås ske genom att en årlig avgift tas ut för varje till dentalproduktregistret anmäld produkt.

av den 20 juni 1990

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(90/385/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

i samarbete med Europaparlamentet²,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och

med beaktande av följande:

I varje medlemsstat måste aktiva medicintekniska produkter för implantation ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå den avsedda funktionsnivån vid implantation på människor.

Flera medlemsstater har försökt garantera denna säkerhetsnivå genom bindande beskrivningar som berör både de tekniska säkerhetsaspekterna och kontrollprocedurerna för sådana produkter, och dessa beskrivningar skiljer sig från en stat till en annan.

Nationella bestämmelser som säkerställer denna säkerhetsnivå bör harmoniseras för att garantera den fria rörligheten för aktiva, medicintekniska produkter för implantation utan att sänka befintliga och berättigade säkerhetsnivåer i medlemsstaterna.

Harmoniserade åtgärder måste skiljas från åtgärder som medlemsstater vidtar för att finansiera allmänna hälso- och sjukförsäkringssystem och som direkt eller indirekt har beröring med sådana produkter. Åtgärder av den senare typen får alltså inte påverka medlemsstaternas rätt att genomföra de ovan nämnda åtgärderna i enlighet med gemenskapsrätten.

Bibehållande eller förbättrande av den skyddsnivå som uppnåtts i medlemsstaterna utgör ett av de väsentliga målen för detta direktiv såsom de definierats genom de väsentliga kraven.

Regler för aktiva, medicintekniska produkter för implantation kan begränsas till de bestämmelser som behövs för att tillgodose väsentliga krav, och eftersom dessa krav är väsentliga, måste de ersätta motsvarande nationella bestämmelser.

¹ EGT nr C 14, 18.1.1989, s. 4.

² EGT nr C 120, 16.5.1989, s. 75, och
EGT nr C 149, 18.6.1990.

³ EGT nr C 159, 26.6.1989, s. 47.

För att göra det lättare att bevisa överensstämmelse med dessa väsentliga krav och för att medge övervakning av denna överensstämmelse, är det önskvärt att ha harmoniserade standarder som omfattar hela Europa för att motverka risker i samband med konstruktion, tillverkning och förpackning av aktiva, medicintekniska produkter för implantation. Sådana på europanivå harmoniserade standarder utarbetas av privaträttsliga organ och måste behålla sin status som icke bindande texter. Europeiska organisationen för standardisering CEN och Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet CENELEC är erkända som behöriga organ för att anta harmoniserade standarder i enlighet med de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa båda organ som undertecknades den 13 november 1984. I det här direktivet avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (Europa-standard eller harmoniseringsdokument) som antagits av det ena av eller båda dessa organ på uppdrag av kommissionen i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter¹, senast ändrat genom direktiv 88/182/EEG², och i enlighet med ovan angivna allmänna riktlinjer.

Utvärderingsprocedurer måste upprättas och godkännas genom en gemensam överenskommelse mellan medlemsstaterna i enlighet med gemenskapskriterier.

Den medicinska sektorns särart gör det tillrådligt att föreskriva att det behöriga organet och tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen gemensamt skall fastställa tidsgränserna för slutförandet av arbetet med utvärdering och verifiering av produkternas överensstämmelse.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv skall tillämpas på aktiva medicintekniska produkter för implantation.
2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:
 - a) *medicinteknisk produkt*: varje instrument, apparat, anordning, installation, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller program för att den skall fungera på rätt sätt, som är tillverkad för att användas för människor vid

¹ EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8.

² EGT nr L 81, 26.3.1988, s. 75.

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

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

- b) *aktiv medicinteknisk produkt*: varje medicinteknisk produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft.
- c) *aktiv medicinteknisk produkt för implantation*: varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden.
- d) *specialanpassad produkt*: varje aktiv, medicinteknisk produkt för implantation som tillverkats enligt en ordination av en läkare med specialiskompetens, som på hans ansvar ger speciella, konstruktiva egenskaper åt produkten och som är avsedd att användas endast för en viss, namngiven patient.
- e) *produkt avsedd för klinisk undersökning*: varje aktiv medicinteknisk produkt för implantation, avsedd att användas av en läkare med specialistkompetens för relevanta kliniska undersökningar på människor.
- f) *avsett ändamål*: den användning för vilken den medicintekniska produkten är avsedd och för vilken den är lämplig enligt de uppgifter tillverkaren lämnat i bruksanvisningen.
- g) *ta i bruk*: att göra produkten tillgänglig för läkarkåren för implantation.

3. Om en aktiv medicinteknisk produkt är avsedd att avge ett ämne som definieras som läkemedel enligt rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter¹, senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG², skall detta ämne vara underkastat den ordning med krav på tillstånd för att få släppas ut på marknaden som föreskrivs i det direktivet.

4. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innefattar ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt artikel 1 i rådets direktiv 65/65/EEG måste denna produkt prövas och godkännas enligt bestämmelserna i det här direktivet.

¹ EGT nr 22, 9.2.1965, s 369/65.

² EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.

5. Detta direktiv utgör ett särdirektiv enligt artikel 2.2 i rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om elektromagnetisk kompatibilitet¹.

Prop. 1992/93:175
Bilaga 3

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera att produkter enligt artikel 1.2 c och d får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de inte äventyrar säkerhet och hälsa för patienter, användare och, i förekommande fall, andra personer då produkterna förs in i kroppen, underhålls och används korrekt och för avsett ändamål.

Artikel 3

De aktiva medicintekniska produkterna för implantation som avses i artikel 1.2 c, d och e, i fortsättningen kallade "produkter", måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1, vilka skall gälla för dem med beaktande av det avsedda ändamålet för produkterna i fråga.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna får inte hindra att produkter som bär EG-märket släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorier.
2. Medlemsstaterna får inte hindra att
 - produkter avsedda för kliniska undersökningar görs tillgängliga för detta ändamål för läkare med specialistkompetens om de uppfyller de villkor som anges i artikel 10 och i bilaga 6,
 - specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller de villkor som anges i bilaga 6 och åtföljs av det utlåtande som anges i den bilagan.

Dessa produkter skall inte bära EG-märket.

3. Vid handelsmässor, utställningar, demonstrationer och liknande får medlemsstaterna inte hindra visning av produkter som inte överensstämmer med detta direktiv, under förutsättning att ett synligt märke klart anger att produkterna inte överensstämmer med direktivet och att de inte kan tas i bruk förrän tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen har bringat den i överensstämmelse med direktivet.

4. Då en produkt tas i bruk kan medlemsstaterna kräva att den information som anges i punkterna 13, 14 och 15 i bilaga 1 är avfattad på deras nationella språk.

¹ EGT nr L 139, 23.5.1989, s. 19.

Medlemsstaterna skall förutsätta att de väsentliga kraven i artikel 3 är uppfyllda för produkter som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, vilka har offentliggjorts genom hänvisningar i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till sådana nationella standarder.

Artikel 6

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmonisera-de standarderna enligt artikel 5 inte helt uppfyller de väsentliga kraven enligt artikel 3, skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten i fråga lägga fram ärendet för den permanenta kommitté som tillsatts enligt direktiv 83/189/EEG och ange skälen för detta. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.

Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om de åtgärder som skall vidtas i fråga om de standar-der och den publicering som anges i artikel 5.

2. En permanent kommitté, i fortsättningen kallad "kommittén" skall inrättas. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Varje ärende som gäller genomförandet och den praktiska tillämp-ningen av detta direktiv kan tas upp av kommittén på följande sätt.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget med hänsyn till hur brådskande frågan är, och om så är nödvändigt genom omröstning.

Yttrandet skall protokollföras. Dessutom har varje medlemsstat rätt att begära att dess mening antecknas.

Kommissionen skall ta största möjliga hänsyn till kommitténs yttrande. Den skall underrätta kommittén om på vilket sätt dess yttrande har beaktats.

Artikel 7

1. Om en medlemsstat finner att produkter enligt artikel 1.2 c och d, som tagits i bruk på rätt sätt och använts i överensstämmelse med det ändamål de är avsedda för kan äventyra hälsa eller säkerhet för patient-ter, användare eller, i förekommande fall, andra personer, skall den vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Medlemsstaten skall omedelbart informera kommissionen om varje sådan åtgärd samt ange skälen för sitt beslut, framför allt i fall då bris-ten på överensstämmelse med direktivet beror på

a) att de väsentliga kraven enligt artikel 3 inte uppfylls, då produkten

helt eller delvis inte motsvarar de standarder som anges i artikel 5,

- b) felaktig tillämpning av dessa standarder,
 - c) brister i själva standarderna.
2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:
- Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motive-
rade, skall den omedelbart informera den medlemsstat som tog
initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om beslutet enligt punkt
1 beror på brister i standarderna skall kommissionen efter samråd
med de berörda parterna inom två månader anmäla ärendet till den
kommitté som anges i artikel 6.1, om den medlemsstat som har
fattat beslutet avser att hålla fast vid detta, samt inleda det för-
farande som anges i artikel 6.1.
 - Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotive-
rade, skall den omedelbart informera den medlemsstat som tog
initiativet och tillverkaren eller den som företräder honom och
som finns i gemenskapen.
3. Om en produkt som inte överensstämmer med säkerhetskraven bär
EG-märket, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder
mot den som har anbringat märket samt underrätta kommissionen och
övriga medlemsstater om detta.
4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna hålls underrättade
om utvecklingen och resultatet av denna procedur.

Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säker-
ställa att vad de får veta om nedan nämnda förhållanden som berör en
produkt dokumenteras och utvärderas centralt:
- a) Varje försämring av egenskaper och prestanda hos en produkt
liksom alla felaktigheter i bruksanvisningen som kan leda till eller
kunde ha lett till en patients död eller en försämring av hans
hälsotillstånd.
 - b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren
drar tillbaka en produkt från marknaden.
2. Medlemsstaterna skall utan att det påverkar tillämpningen av arti-
kel 7 omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om
de förhållanden som anges under punkt 1 och om de relevanta åtgärder
som vidtagits eller planeras.

Artikel 9

1. I fråga om andra produkter än de som är specialanpassade eller
avsedda för kliniska undersökningar måste tillverkaren för att få
anbringa EG-märket, efter eget val
- a) följa den procedur för EG-försäkran om överensstämmelse som
anges i bilaga 2, eller

- b) följa proceduren för EG-typkontroll enligt bilaga 3 kombinerad med
- i) proceduren för EG-verifikation enligt bilaga 4, eller
 - ii) proceduren för EG-försäkran om överensstämmelse med typ enligt bilaga 5.

Prop. 1992/93:175
Bilaga 3

2. I fråga om specialanpassade produkter måste tillverkaren utfärda den förklaring som föreskrivs i bilaga 6, innan han släpper ut en produkt på marknaden.

3. Där så är lämpligt kan det som föreskrivs i bilagorna 3, 4 och 6 fullgöras av den som företräder tillverkaren och som finns i gemenskapen.

4. Protokoll och skriftväxling som berör de procedurer som anges i punkterna 1, 2 och 3 skall vara avfattade på ett officiellt språk i den medlemsstat, i vilken de åberopade proceduren genomförs och/eller på ett språk som kan godtas av det behöriga organ som definieras i artikel 11.

Artikel 10

1. I fråga om produkter avsedda för kliniska undersökningar skall tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen, senast 60 dagar innan undersökningarna påbörjas tillställa de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där undersökningarna skall ske den förklaring som avses i bilaga 6.

2. Tillverkaren får påbörja relevanta kliniska undersökningar 60 dagar efter anmälan, såvida inte de behöriga myndigheterna före utgången av denna frist, på grund av hänsyn till folkhälsan och allmän ordning, har beslutat något annat och underrättat honom om detta beslut.

3. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning.

Artikel 11

1. Varje medlemsstat skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om de organ som de har utsett för uppgifter inom ramen för de förfaranden som anges i artiklarna 9 och 13, vilken uppgift varje organ har och de symboler som identifierar dessa organ. Dessa organ kallas i fortsättningen "anmälda organ".

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* publicera en lista med dessa anmälda organ och deras uppgifter samt se till att listan hålls aktuell.

2. När dessa organ utses skall medlemsstaterna tillämpa de minimikriterier som anges i bilaga 8. Organ som uppfyller de kriterier som fastställts genom de relevanta, harmoniserade standarderna skall antas uppfylla de relevanta minimikriterierna.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall återta denna anmälan, om den finner att organet inte längre uppfyller de kriterier som

anges i punkt 2. Den skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

Prop. 1992/93:175
Bilaga 3

4. Det anmälda organet och tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen skall gemensamt fastställa de tidsgränser inom vilka de utvärderingar och kontroller skall äga rum som anges i bilagorna 2 - 5.

Artikel 12

1. De produkter som inte är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar och som bedöms uppfylla de väsentliga kraven enligt artikel 3 måste bära EGs överensstämmelsemärke.

2. EGs överensstämmelsemärke, som det visas i bilaga 9, skall anbringas på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på den sterila förpackningen och där så är lämpligt på emballaget om sådant förekommer och i bruksanvisningen.

Det måste åtföljas av symboler för det anmälda organ som svarar för genomförandet av de procedurer som anges i bilagorna 2, 4 och 5.

3. Det skall vara förbjudet att anbringa sådana märken som kan förväxlas med EGs överensstämmelsemärke.

Artikel 13

Om det konstateras att EG-märket anbringats felaktigt, i synnerhet när det gäller produkter

- som inte överensstämmer med relevanta standarder enligt artikel 5 och där tillverkaren har gjort gällande att överensstämmelse föreligger,
- som inte överensstämmer med en godkänd typ,
- som överensstämmer med en godkänd typ men som inte uppfyller relevanta, väsentliga krav,
- för vilka tillverkaren inte har uppfyllt sina åtaganden enligt den relevanta EG-försäkran om överensstämmelse,

skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder och genast underrätta den behöriga medlemsstaten om detta.

Artikel 14

Varje beslut som fattas till följd av detta direktiv och som går ut på att någon vägras rätt eller som begränsar någons rätt att släppa ut en produkt på marknaden och/eller att ta en produkt i bruk skall noga ange de skäl på vilka det grundas. Den berörda parten skall utan dröjsmål underrättas om beslutet och samtidigt upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds inom ramen för lagstiftningen i medlemsstaten i fråga och inom vilken tid prövning skall begäras.

Medlemsstaterna skall se till att alla de parter som berörs av tillämpningen av detta direktiv är bundna av sekretess som skyddar alla upplysningar som de fått vid utförandet av sina uppdrag. Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldigheter med avseende på ömsesidig information och spridning av varningar.

Artikel 16

1. Före den 1 juli 1992 skall medlemsstaterna anta och publicera de lagar och andra författningar, som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa sådana bestämmelser från och med den 1 januari 1993.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall för en period fram till den 31 december 1994 tillåta att produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk enligt nationella regler som är i kraft inom deras territorier den 31 december 1992.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 20 juni 1990.

På rådets vägnar

D. J. O'MALLEY

Ordförande

1. ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna måste konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de vid implantation under de förhållanden och för de syften som fastställts vid användningen inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet. De får inte medföra någon risk för de personer som utför implantationen eller i förekommande fall för andra personer.
2. Produkterna måste uppnå de prestanda som tillverkaren avsett, dvs. vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som anges i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation.
3. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1 och 2 får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patienternas, eller i förekommande fall andra personers, kliniska tillstånd och säkerhet äventyras under den av tillverkaren förväntade livslängden för produkten, om produkten utsätts för påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.
4. Produkterna måste konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda inte påverkas skadligt under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren föreskrivit (temperatur, fuktighet etc.).
5. Alla biverkningar eller icke önskvärda förhållanden måste utgöra godtagbara risker när de vägs mot avsedda prestanda.

2. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

6. De lösningar som tillverkaren valt för konstruktion och tillverknings av produkterna måste överensstämma med säkerhetsprinciper, som bygger på erkänd kunskap inom ämnesområdet.
7. Produkter för implantation måste konstrueras, tillverkas och förpackas i en icke återanvändbar förpackning och med lämpliga metoder för att garantera att de är sterila när de släpps ut på marknaden och att de under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren föreskrivit förblir så, tills förpackningen bryts och implantation genomförs.
8. Produkterna måste vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:
 - risken för fysisk skada i samband med deras fysiska egenskaper inklusive mått,
 - risker för isoleringen, för läckströmmar och för överhettning av produkterna i samband med användning av energikällor och i synnerhet då elektricitet används,
 - risker i samband med miljöförhållanden som rimligen kan

förutses som magnetfält, yttre, elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck och acceleration,

- risker i samband med medicinsk behandling, särskilt sådana som uppstår vid användning av defibrillatorer eller kirurgisk högfrekvensutrustning,
- risker i samband med joniserande strålning från radioaktiva ämnen som ingår i produkten, i överensstämmelse med de skydds krav som anges i direktiv 80/836/Euratom¹, ändrat genom direktiv 84/467/Euratom² och 84/466/Euratom³,
- risker som kan uppstå då underhåll och kalibrering är omöjliga, inklusive
 - våldsam ökning av läckströmmar,
 - åldring av det använda materialet,
 - alltför hög värme, alstrad av produkten,
 - minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

9. Produkterna måste konstrueras och tillverkas på ett sätt som garanterar de egenskaper och prestanda som anges i avsnitt 1. Allmänna krav, med särskild uppmärksamhet på följande:

- valet av de material som används, särskilt med hänsyn till toxiska aspekter,
- ömsesidig förenlighet mellan de använda materialen och biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor, med hänsyn till förväntad användning av produkten,
- produkternas förenlighet med de ämnen de är avsedda att dosera,
- anslutningarnas kvalitet, speciellt ur säkerhetssynpunkt,
- energikällans tillförlitlighet,
- behovet av skydd mot läckage,
- korrekt funktion hos programmerings- och styrsystem, inklusive programvara.

10. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, och vars funktion i kombination med produkten kan leda till biologisk tillgänglighet, måste ämnets säkerhet, kvalitet och användbarhet med hänsyn till produktens ändamål kontrolleras med de metoder som anges i direktiv 75/318/EEG⁴, ändrat genom direktiv 89/341/EEG⁵.

¹ EGT nr L 246, 17.9.1980, s. 1.

² EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 4.

³ EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 1.

⁴ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1.

⁵ EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11.

11. Produkterna och i förekommande fall de komponenter som ingår i dem måste identifieras för att möjliggöra att alla nödvändiga åtgärder kan vidtas till följd av upptäckter av potentiella risker i samband med produkterna och deras komponenter.
12. Produkterna måste vara försedda med en kod genom vilken de och deras tillverkare otvetydigt kan identifieras (i synnerhet med hänsyn till produktens typ och tillverkningsår) och det måste vara möjligt att om så behövs läsa denna kod utan något kirurgiskt ingrepp.
13. Om en produkt eller dess tillbehör är märkt med instruktioner som behövs för produktens drift eller anger drifts- eller justeringsparametrar genom ett visuellt system, måste sådan information vara begriplig för användaren och när så behövs för patienten.
14. Varje produkt måste på ett lättläst och outplånligt sätt vara försedd med följande uppgifter, då så är lämpligt i form av allmänt erkända symboler:
 - 14.1 På den sterila förpackningen:
 - steriliseringsmetod,
 - en indikering som medger igenkänning av förpackningen,
 - namn och adress på tillverkaren,
 - en beskrivning av produkten,
 - om produkten är avsedd för kliniska undersökningar skall den ha påskriften "uteslutande för kliniska undersökningar",
 - om produkten är specialanpassad skall den ha påskriften "specialanpassad produkt",
 - en deklaration att den för implantation avsedda produkten är i sterilt skick,
 - tillverkningsår och -månad,
 - uppgift om tidsgränsen för säker implantation av produkten.
 - 14.2 På försäljningsförpackningen:
 - tillverkarens namn och adress,
 - en beskrivning av produkten,
 - produktens ändamål,
 - relevanta kännetecken för dess användning,
 - om produkten är avsedd för kliniska undersökningar skall den ha påskriften "uteslutande för kliniska undersökningar",
 - om produkten är specialanpassad skall den ha påskriften "specialanpassad produkt",
 - en deklaration som anger att produkten är i sterilt skick,
 - tillverkningsår och -månad,
 - uppgift om tidsgränsen för säker implantation,
 - villkor om transport och lagring av produkten.
15. Då produkterna släpps ut på marknaden måste varje produkt åtföljas av en bruksanvisning med följande uppgifter:
 - det år då tillstånd beviljats för EG-märke,
 - de uppgifter som anges i 14.1 och 14.2 med undantag för uppgifterna i dessa båda punkters åttonde och nionde streck-

satser,

- de prestanda som anges i punkt 2 och alla icke önskvärda biverkningar,
- information som gör det möjligt för läkaren att välja en lämplig produkt samt motsvarande programvara och tillbehör,
- information som ger sådana instruktioner om användningen, att läkaren och då så är lämpligt patienten har möjlighet att använda produkten, dess tillbehör och programvara på ett riktigt sätt, liksom information om art, omfattning och tider för kontroller och provningar av funktionen och där så är lämpligt om underhållsåtgärder,
- information som, om så är lämpligt, anger hur vissa risker i samband med implantationen av produkten skall kunna undvikas,
- information om riskerna för ömsesidig påverkan* om produkten används vid speciella undersökningar eller behandlingar,
- de instruktioner som behövs om den sterila förpackningen skadas och där så är lämpligt anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering,
- då så är lämpligt en anvisning om att en produkt kan användas på nytt endast om den har renoverats på tillverkarens ansvar så att den överensstämmer med de väsentliga kraven.

Bruksanvisningen måste också innehålla anvisningar som gör det möjligt för läkaren att informera patienten om kontraindikationer och försiktighetsmått som måste vidtas. Dessa anvisningar bör i synnerhet omfatta

- information som gör det möjligt att fastställa energikällans livslängd,
- försiktighetsåtgärder som bör vidtas om produktens prestanda skulle förändras,
- försiktighetsåtgärder som måste vidtas i fråga om exponering för magnetfält, yttre, elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, osv., under miljöbetingelser som rimligen kan förutses,
- tillräcklig information om läkemedel som produkten i fråga är avsedd att dosera.

16. Bekräftelsen på att produkten vid normal användning uppfyller de i avsnitt 1 angivna allmänna kraven på egenskaper och prestanda samt bedömningen av biverkningar eller icke önskvärda effekter måste bygga på kliniska data, fastställda enligt bilaga 7.

* Med "risker för ömsesidig påverkan" avses skadliga effekter på produkten orsakade av instrument som används vid tidpunkten för undersökningen eller behandlingen och vice versa.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Ett system med fullständig kvalitetssäkring)

1. Tillverkaren skall tillämpa det kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkter som anges i punkt 3 och 4 och skall vara underkastad den EG-övervakning som beskrivs i punkt 5.
2. EG-försäkrans om överensstämmelse är den metod genom vilken en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall använda EG-märket i enlighet med artikel 12 och upprätta en försäkrans om överensstämmelse. Detta intyg skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. EG-märket skall åtföljas av den symbol som identifierar det ansvariga, anmälda organet.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- All tillämplig information om den kategori av produkter som man avser att tillverka.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att uppfylla de krav som följer med det godkända kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att upprätthålla det godkända kvalitetssystemet på ett sådant sätt att det förblir tillräckligt och effektivt.
- Ett åtagande från tillverkaren att upprätta ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och att hålla detta system aktuellt. Åtagandet skall innefatta skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han fått kännedom om dem:
 - i) Varje försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller till en försämring av hans hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som får till följd att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

- 3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet måste garantera att produkterna överensstämmer med de bestämmelser i detta direktiv som berör dem i varje led från konstruktion till slutkontroller.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett

systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet måste möjliggöra att riktlinjerna och metoderna för kvalitet, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument tolkas enhetligt.

Dokumentationen skall framför allt innefatta en fullgod beskrivning av

- a) tillverkarens kvalitetsmål
- b) organisationen av verksamheten och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven,
- c) metoderna för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder som skall tillämpas och en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,
 - de tekniker för kontroll och verifiering av konstruktion, processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
- d) teknikerna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningsskedet och i synnerhet
 - de processer och metoder som kommer att användas, särskilt i fråga om sterilisering, inköp och relevanta dokument,
 - produktidentifieringsmetoder som upprättats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta dokument under varje led i tillverkningen,
- e) de lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter produktionen, hur ofta de kommer att äga rum och den provningsutrustning som används.

3.3 Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 i detta direktiv skall det anmälda organet göra en granskning av kvalitetssystemet för att bestämma huruvida det motsvarar de krav som anges i 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i den grupp som gör bedömningen skall ha erfarenhet av bedömning av ifrågavarande teknologi. I bedömningsförfarandet skall det ingå besök i tillverkarens lokaler.

Ett beslut skall meddelas tillverkaren efter den slutliga kontrollen. Det skall innehålla slutsatser av kontrollen och en motiverad

bedömning.

- 3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av kvalitetssystemet. Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera huruvida ett sålunda ändrat kvalitetssystem skulle motsvara de krav som anges i 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Undersökning av produktens konstruktion

- 4.1 Förutom de skyldigheter som tillverkaren har enligt punkt 3 skall han ansöka om en undersökning av konstruktionsunderlaget för den produkt han avser att tillverka och som tillhör den kategori som anges i 3.1.
- 4.2 Ansökan skall beskriva konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten i fråga och skall innehålla nödvändiga detaljer som gör det möjligt att bedöma huruvida den överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Den skall bland annat innehålla följande:

- Konstruktionsspecifikationer, inklusive de standarder som har tillämpats.
- Nödvändiga bevis för att de har tillämpats, i synnerhet då de standarder som anges i artikel 5 inte har tillämpats till fullo. Bevisen måste inkludera resultaten av de relevanta provningar som tillverkaren utfört eller låtit utföra på sitt ansvar.
- Ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller eller inte innehåller något ämne som avses i punkt 10 i bilaga 1 och vars verkan i kombination med produkten kan leda till att det blir biologiskt tillgängligt, tillsammans med data om vidtagna, relevanta undersökningar.
- Kliniska data enligt bilaga 7.
- Förslag till bruksanvisning.

- 4.3 Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv, skall organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet kan begära att ansökan kompletteras med ytterligare kontroller eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i direktivet kan bedömas. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, villkoren för dess giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och där så behövs en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.
- 4.4 Sökanden skall informera det anmälda organ som har utfärdat EG-intyg om konstruktionskontroll om varje ändring som görs på den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion får göras bara efter ett tilläggsgodkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsent-

liga kraven i detta direktiv eller de villkor som föreskrivits för användning av produkten. Tilläggs godkännandet skall utfärdas som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

Prop. 1992/93:175

Bilaga 3

5. Övervakning

- 5.1 Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som han har enligt det godkända kvalitetssystemet.
 - 5.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt
 - dokumentation om kvalitetssystemet,
 - de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, som analysresultat, beräkningar, provningar osv,
 - de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkning, såsom rapporter om kontroller, provningar, standardisering/kalibrering och den berörda personalens kvalifikationer osv.
 - 5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.
 - 5.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning och skall ge tillverkaren en besöksrapport.
 6. Det anmälda organet skall lämna övriga anmälda organ all relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.
-

EG-TYPKONTROLL

1. EG-typkontroll är den procedur varigenom ett anmält organ konstaterar och certifierar att ett representativt prov på produkten i fråga uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv.
2. Ansökan om EG-typkontroll skall göras hos ett anmält organ av tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan görs av någon som företräder honom, företrädarens namn och adress.
- Ett skriftligt intyg som anger att ingen ansökan har gjorts hos något annat anmält organ.
- Den dokumentation som beskrivs i punkt 3 och som behövs för en bedömning av att ett representativt prov på tillverkningen i fråga, härafter betecknat som "typ", överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Den sökande skall ställa en "typ" till förfogande för det anmällda organet. Det anmällda organet kan begära andra prover om så är nödvändigt.

3. Dokumentationen måste göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:
 - En allmän beskrivning av typen.
 - Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
 - En lista över de standarder som anges i artikel 5 och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla sådana väsentliga krav där standarderna enligt artikel 5 inte har tillämpats.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och utförda tekniska provningar etc.
 - Ett uttalande om huruvida en produkt som en integrerad del innehåller eller inte innehåller ett ämne som anges i punkt 10 i bilaga 1, vars verkan i kombination med produkten kan resultera i dess biologiska tillgänglighet, tillsammans med uppgifter om utförda relevanta undersökningar.
 - Kliniska data enligt bilaga 7.
 - Förslag till bruksanvisning.
4. Det anmällda organet skall
- 4.1 granska och bedöma dokumentationen, verifiera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation, och skall också registrera de enheter som har konstruerats i överens-

stämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som anges i artikel 5, liksom enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta bestämmelser i sagda standarder,

- 4.2 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och provningar som är nödvändiga för att verifiera huruvida de lösningar som tillämpats av tillverkaren uppfyller de väsentliga kraven i detta direktiv, då standarder enligt artikel 5 inte har tillämpats,
- 4.3 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och de provningar som är nödvändiga för att verifiera om tillverkaren verkligen har tillämpat relevanta standarder, då han valt att tillämpa sådana,
- 4.4 i samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga kontrollererna och provningarna skall utföras.
5. Om typen motsvarar bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändig information för identifiering av den godkända typen.

De viktigaste delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall behållas hos det anmälda organet.
6. Den sökande skall underrätta det anmälda organet som utfärdade EG-typintyget om varje ändring av den godkända produkten.

Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EG-typintyg, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven eller med villkor för produktens användning. Detta nya godkännande skall då så är lämpligt utfärdas i form av ett tillägg till det första EG-typintyget.
7. Varje anmält organ skall lämna övriga anmälda organ all relevant information om EG-typintyg och tillägg som det utfärdat, vägrat utfärda eller återkallat.
8. Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintyg och/eller tilläggen. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och efter det att tillverkaren först har underrättats.

EG-VERIFIKATION

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket ett anmält organ verifierar och certifierar att produkter överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
2. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren utarbeta dokument som definierar tillverkningsproceduren, i synnerhet i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga i förväg fastställda bestämmelser som skall tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och produktens överensstämmelse med den typ som beskrivs i EG-typintyget liksom de relevanta kraven i direktivet.
3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och hålla aktuellt ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Upprättandet skall innefatta ett åtagande av tillverkaren att underätta behöriga myndigheter om följande förhållanden omedelbart efter att han fått kännedom om dem:
 - (i) Varje försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.
 - (ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.
4. Det anmälda organet skall utföra EG-verifikation genom kontroller och provningar av produkterna på statistisk grund som närmare anges i punkt 5. Tillverkaren måste bemyndiga det anmälda organet att bedöma effektiviteten av de åtgärder som vidtas enligt punkt 2, om så är lämpligt med hjälp av en opartisk bedömare
5. **Statistisk verifikation**
 - 5.1 Tillverkaren skall presentera de tillverkade produkterna i form av homogena partier.
 - 5.2 Ett slumpvist utvalt prov tas från varje parti. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt och lämpliga provningar, definierade i relevant(a) standard(er) som anges i artikel 5, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att verifiera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i EG-typintyget, för att kunna bestämma huruvida partiet kan godkännas eller inte.
 - 5.3 Statistisk kontroll av produkterna baseras på egenskaper och förutsätter ett provtagningssystem med följande utmärkande drag:
 - En kvalitetsnivå motsvarande en sannolikhet för godkännande av 95 %, med en andel av icke-överensstämmelse mellan 0,29 och 1 %.
 - En gränskvalitet motsvarande en sannolikhet för godkännande

av 5 %, med en andel av icke-överensstämmelse mellan 3 och 7 %.

Prop. 1992/93:175
Bilaga 3

- 5.4 Om ett parti godkänns skall det anmälda organet utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse. Alla produkter i partiet får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i partiet som befunnits icke överensstämmande.

Om ett parti inte godkänns skall det anmälda organ som är ansvarigt vidta lämpliga åtgärder för att hindra att partiet släpps ut på marknaden.

Om det av praktiska skäl är motiverat får tillverkaren anbringa EG-märket vid tillverkningen, på det anmälda organets ansvar, och i överensstämmelse med artikel 12 tillsammans med den symbol som identifierar det anmälda organ som är ansvarigt för den statistiska verifikationen.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP

(Kvalitetssäkring av produktion)

1. Tillverkaren skall tillämpa det kvalitetssystem som godkänts för tillverkningen och skall utföra den slutliga kontroll av produkterna i fråga som anges i punkt 3. Han skall vara underkastad kontroll enligt punkt 4.
2. Denna försäkrans om överensstämmelse är en del av den procedur varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och förklarar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyg och uppfyller de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall anbringa EG-märket i överensstämmelse med artikel 12 och upprätta en skriftlig försäkrans om överensstämmelse. Denna försäkrans skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. EG-märket skall åtföljas av den symbol som identifierar det ansvariga, anmälda organet.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem.

Ansökan skall innehålla följande:

- All relevant information om den produkt som skall tillverkas.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som ett godkänt kvalitetssystem medför.
- Ett åtagande att underhålla det godkända kvalitetssystemet på ett sådant sätt att det förblir fullgott och effektivt.
- Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser den godkända typen och en kopia av EG-typintyg.
- Ett åtagande av tillverkaren att upprätta och hålla aktuellt ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Åtagandet skall inkludera en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart han fått kännedom om dem:
 - (i) Varje försämring i egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.
 - (ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

- 3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet måste garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget. Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren antagit för

sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet måste möjliggöra att riktlinjerna och metoderna för kvalitet, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument tolkas enhetligt.

Dokumentationen skall framför allt innefatta en fullgod beskrivning av

- a) tillverkarens kvalitetsmål,
- b) organisationen av verksamheten och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkning av produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven,
- c) teknikerna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och metoder som kommer att användas, särskilt i fråga om sterilisering, inköp och relevanta dokument,
 - produktidentifierande metoder som upprättats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta dokument under varje led i tillverkningen,
- d) de lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter produktionen, hur ofta de kommer att äga rum och den provningsutrustning som skall användas.

3.3 Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 i detta direktiv skall det anmälda organet göra en granskning av kvalitetssystemet för att bestämma huruvida det motsvarar de krav som anges i 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder. Minst en person i den grupp som gör bedömningen skall ha erfarenhet av bedömning av ifrågavarande teknologi. I bedömningsförfarandet skall det ingå besök i tillverkarens lokaler.

Ett beslutet skall meddelas tillverkaren efter den slutliga kontrollen. Det skall innehålla slutsatser av kontrollen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av kvalitetssystemet. Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera huruvida ett sålunda ändrat kvalitetssystem skulle motsvara de krav som anges i 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Övervakning

- 4.1 Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som han har enligt det godkända kvalitetssystemet.
 - 4.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt
 - dokumentation om kvalitetssystemet,
 - de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkning, såsom rapporter om kontroller, provningar, standardisering/kalibrering och den berörda personalens kvalifikationer osv.
 - 4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.
 - 4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning och skall ge tillverkaren en besöksrapport.
 5. Det anmälda organet skall lämna övriga anmälda organ all relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.
-

FÖRKLARING OM PRODUKTER FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL

1. Tillverkaren eller hans befullmäktigade ombud med säte inom gemenskapen skall för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska undersökningar upprätta en förklaring om det som anges i punkt 2.
2. Förklaringen skall innehålla följande:
 - 2.1 För specialanpassade produkter:
 - uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten,
 - en bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn,
 - namnet på den läkare som utfärdat ordinationen och i förekommande fall namnet på sjukhuset i fråga,
 - produktens speciella egenskaper såsom de anges i läkarordinationen,
 - en bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och av skälen för detta.
 - 2.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt bilaga 7:
 - uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkterna i fråga,
 - en undersökningsplan som särskilt anger ändamål, omfattning och antal för de berörda produkterna,
 - namnet på den läkare och den institution som är ansvarig för undersökningarna,
 - plats, begynnelse datum och planerad varaktighet för undersökningarna,
 - en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.
3. Tillverkaren skall åta sig att hålla tillgängligt för anmälda nationella myndigheter:
 - 3.1 För specialanpassade produkter, dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i första stycket.
 - 3.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar skall dokumentationen också innehålla
 - en allmän beskrivning av produkten,

- konstruktionsritningar, tillverkningsmetoder, särskilt i fråga om sterilisering, och skisser över delar, delkonstruktioner, kopplingsscheman, osv.,
- beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de nämnda ritningarna och schemana och produktens funktion,
- en lista över de standarder enligt artikel 5 som tillämpats helt eller delvis och en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla direktivets väsentliga krav då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, kontrollerna och de tekniska proven osv.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i 3.1 och i 3.2 första stycket.

Tillverkaren kan tillåta att en bedömning sker av dessa åtgärders effektivitet, vid behov med hjälp av en opartisk bedömare.

KLINISK UTVÄRDERING**1. Allmänna bestämmelser**

- 1.1 För att bli tillförlitliga skall de kliniska data som avses i punkt 4.2 i bilaga 2 och i punkt 3 i bilaga 3, i förekommande fall med beaktande av relevanta harmoniserade standarder, baseras på antingen
 - 1.1.1 en jämförelse med vid tillfället tillgänglig vetenskaplig litteratur som beskriver den avsedda användningen av produkten och teknikerna i samband därmed liksom, i förekommande fall, en skriftlig rapport som utgör en kritisk bedömning av denna jämförelse, eller
 - 1.1.2 resultaten av alla utförda kliniska undersökningar, inklusive de som utförts i överensstämmelse med punkt 2.
- 1.2 Alla uppgifter måste förbli sekretessbelagda såvida det inte bedöms vara nödvändigt att de lämnas ut.

2. Klinisk undersökning**2.1 Ändamål**

Ändamålet med den kliniska undersökningen är att

- verifiera att produktens prestanda under normala användningsbetingelser överensstämmer med dem som angetts i punkt 2 i bilaga 1,
- fastställa alla icke önskvärda biverkningar under normala användningsbetingelser och bedöma huruvida de utgör acceptabla risker med hänsyn till produktens avsedda prestanda.

2.2 Etisk bedömning

Kliniska undersökningar skall utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964 och som ändrades vid den 29:e världshälsokonferensen i Tokyo i Japan år 1975 och vid den 35:e världshälsokonferensen i Venedig i Italien år 1983. Alla åtgärder som rör skydd för liv och hälsa står i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens anda. Detta gäller alla fraser i den kliniska undersökningen från de första övervägandena om behovet av undersökningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten.

2.3 Metoder

- 2.3.1 Kliniska undersökningar skall utföras enligt en relevant plan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är utformad så att den bekräftar eller vederlägger tillverkarens uppgifter om produkten. Undersökningarna skall inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att resultaten är vetenskapligt giltiga.
- 2.3.2 De procedurer som använts för att utföra undersökningarna skall

vara lämpliga för den undersökta produkten.

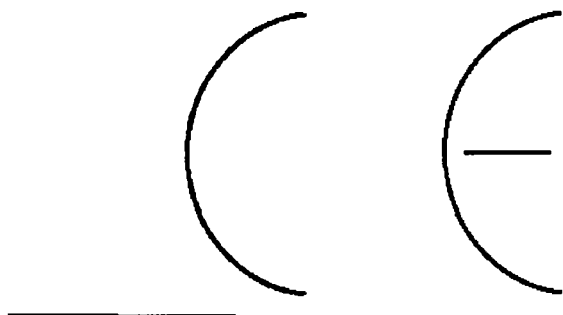
- 2.3.3 Kliniska undersökningar skall utföras under omständigheter som motsvarar normala användningsbetingelser för produkten.
 - 2.3.4 Alla relevanta egenskaper, inklusive dem som berör produktens säkerhet och prestanda och dess verkningar på patienterna skall undersökas.
 - 2.3.5 Alla oönskade egenskaper och verkningar måste dokumenteras fullständigt.
 - 2.3.6 Undersökningarna måste utföras under ledning av en ansvarig läkare med specialistkompetens på det aktuella området och i en ändamålsenlig omgivning.
Den ansvariga läkaren skall ha tillgång till produktens tekniska data.
 - 2.3.7 Den skriftliga rapporten, undertecknad av den ansvariga läkaren, skall innehålla en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska undersökningen.
-

**MINIMIKRAV FÖR DE KONTROLLORGAN SOM SKALL UTSES
OCH ANMÄLAS**

1. Organet, dess chef och den personal som skall utföra bedömning och kontroll får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör eller installatör av de produkter som de skall kontrollera, och inte heller företrädare för någon av dessa parter. De får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av produkterna eller representera parter som är engagerade i dessa aktiviteter. Detta utesluter inte att tekniska upplysningar kan utväxlas mellan tillverkaren och organet.
2. Organet och dess personal måste utöva bedömnings- och kontrollverksamheterna med största möjliga fackmässiga integritet och tekniska kompetens och måste vara fria från all påtryckning och påverkan, särskilt av ekonomisk art, som kan inverka på deras beslut eller resultatet av kontrollen, speciellt från personer eller grupper av personer med intressen i kontrollresultaten.
3. Organet måste kunna utföra alla uppgifter i en av bilagorna 2 - 5, som åläggs ett sådant organ och för vilka det har blivit anmält, vare sig dessa uppgifter utförs av organet självt eller under dess ansvar. I synnerhet måste det ha den personal och de hjälpmedel som behövs för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förbundna med bedömning och kontroll. Det måste också ha tillgång till den utrustning som behövs för den nödvändiga kontrollen.
4. Den personal som svarar för kontrollen måste ha
 - grundlig yrkeskunskap som omfattar alla bedömnings- och kontrollverksamheter för vilka organet har blivit anmält,
 - tillräcklig kunskap om kraven för de kontroller de skall utföra och tillräcklig erfarenhet av sådan verksamhet,
 - nödvändig förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter för att visa att kontrollerarna har utförts.
5. Personalens opartiskhet måste garanteras. Personalens lön får inte vara beroende av antalet utförda kontroller, inte heller av resultatet av sådana kontroller.
6. Organet måste teckna en ansvarsförsäkring såvida inte staten ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för kontroller.
7. Organets personal är bunden av tystnadsplikt som omfattar allt vad den får veta när den utför sina uppgifter enligt detta direktiv eller enligt någon föreskrift i nationell lagstiftning som meddelats vid genomförandet av direktivet (utom gentemot de behöriga administrativa myndigheterna i den stat i vilken verksamheten bedrivs).

BILAGA 9
EGs ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKE

Prop. 1992/93:175
Bilaga 3



1 Förslag till

Lag om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

2 § Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkaren skall användas, separat eller i kombination, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka eller ändra anatomin eller en fysiologisk process eller byta ut något däri, eller
4. kontrollera befruktning.

En medicinteknisk produkt kan understödjas av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av sådana medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

3 § Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkaren skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Krav på medicintekniska produkter

5 § En medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och erbjuder betryggande skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,

- indelning i produktklasser, och
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer skall på eget initiativ om det behövs avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt skall föras.

Kliniska prövningar

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att medicintekniska produkter som skall genomgå klinisk prövning skall anmälas hos myndigheten. De kliniska prövningarna får inledas tidigast viss tid efter det att en sådan anmälan har gjorts. Denna tid bestäms av myndigheten. Myndigheten får också förbjuda prövningen.

Närmare föreskrifter om kliniska prövningar och om anmälningskyldigheten meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Användning m.m.

9 § En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden och tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav som föreskrivits för produkten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller dennes ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna.

Tillsyn

11 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

12 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

14 § En begäran enligt 12 § samt förelägganden och förbud enligt 13 § får förenas med vite.

Prop. 1992/93:175
Bilaga 4

Avgifter

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover samt anmälan om klinisk provning.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare även i andra fall skall betala avgift som bestäms av regeringen.

Tystnadsplikt

16 § Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Straff m.m.

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 9 § första stycket eller en föreskrift eller ett förbud som har meddelats med stöd av 8 § döms till böter eller fängelse i högst ett år.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag skall inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

18 § En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av produkten skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Överklagande m.m.

19 § Ett beslut som en tillsynsmyndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut som tillsynsmyndigheten eller rätten meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993.

2. Genom lagen upphävs lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

2 Förslag till

Prop. 1992/93:175

Bilaga 4

Lag om upphävande av lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll

Härigenom föreskrivs att lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll skall upphöra att gälla vid utgången av juni 1993.

3 Förslag till

Prop. 1992/93:175

Bilaga 4

Lag om upphävande av kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel

Härigenom föreskrivs att kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel skall upphöra att gälla vid utgången av juni 1993.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1993-03-26

Närvarande: f.d. regeringsrådet Bengt Hamdahl, justitierådet Hans-Gunnar Solerud, regeringsrådet Anders Swartling.

Enligt protokoll vid regeringssammanträde den 11 mars 1993 har regeringen på hemställan av statsrådet Könberg beslutat inhämta lagrådets yttrande över förslag till lag om medicintekniska produkter.

Förslaget har inför lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Björn Reuterstrand.

Förslaget föranleder följande yttrande av *lagrådet*:

Andra stycket i remissförslagets 2 § har genom första meningen fått en avfattning som synes onödigtvis betona att en medicinteknisk produkt behåller denna sin karaktär även om den "kan understödjas av" farmakologiska och andra medel. Enligt lagrådet är det väsentliga innehållet i bestämmelsen det som framgår av andra meningen. Av denna följer också att det som anges i första meningen gäller, något som det torde vara tillräckligt att motiven erinrar om. Lagrådet föreslår en omformulering av stycket i enlighet härmed.

Ett för denna paragraf centralt begrepp är "tillverkaren". Av den allmänna motiveringen i remissprotokollet framgår att avsikten är att begreppet skall ha samma innebörd som enligt förslaget till EG-direktiv om medicintekniska produkter. Eftersom denna innebörd innefattar fysiska och juridiska personer som inte naturligen förknippas med ordet tillverkare föreslår lagrådet att förevarande paragraf kompletteras med ett sista stycke som väsentligen har det innehåll som anges i motiven och som hämtats från nämnda direktivförslag.

I det av lagrådet föreslagna stycket används uttrycket att en produkt släpps ut på marknaden. Detta uttryck är visserligen också avsett att ha den innebörd som följer av nämnda förslag till direktiv och som återges i den allmänna motiveringen. Lagrådet anser emellertid att en i lagen intagen definition av uttrycket kan undvaras.

I remissförslagets 2 § och vissa av de andra paragraferna föreslår lagrådet vidare omformuleringar som har till syfte att göra bestämmelserna tydligare.

Lagrådets lagtextförslag framgår av bilagan till detta protokoll.

Lagens tillämpningsområde

1 §

Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

2 §

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag skall gälla även den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna, dock att vad nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

3 §

Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

Krav på medicintekniska produkter

5 §

En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överenskommelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
- indelning i produktklasser, och
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

- - - - -

Kliniska provningar

8 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk provning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk provning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk provning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk provning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk provning får göras.

Användning m.m.

9 §

En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.

- - - - -

Avgifter

Prop. 1992/93:175

Bilaga 5.1

15 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller skall betala avgift som bestäms av regeringen.

- - - - -

Överklagande m.m.

19 §

Ett beslut som en myndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

- - - - -

Proposition	1
Propositionens huvudsakliga innehåll	1
Propositionens lagförslag	2
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 1 april 1993	8
1 Ärendet och dess beredning	8
2 Bakgrund	9
2.1 EG:s ordning för provning och kontroll	9
2.2 Organ inom EFTA	12
2.3 Lag om teknisk kontroll	12
3 Allmän motivering	13
3.1 Utgångspunkter	13
3.2 Allmänt om EG:s direktiv som rör medicintekniska produkter	15
3.3 Lag om medicintekniska produkter	17
3.4 Begreppet medicinteknisk produkt och lagens tillämpningsområde	20
3.5 Kraven på medicintekniska produkter	23
3.6 Kliniska prövningar	27
3.7 Fri rörlighet av medicintekniska produkter	28
3.8 Viss uppgiftsskyldighet	30
3.9 Marknadsövervakning	31
3.10 Anmällda organ	37
4 Några särskilda produkter	38
4.1 Klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll	38
4.2 Sprutor och kanyler	39
4.3 Sterila engångsartiklar	40
5 Kostnader och resursbehov	41
6 Upprättade lagförslag	42
7 Specialmotivering	42
7.1 Lag om medicintekniska produkter	42
7.2 Lag om upphävande av lagen (1967:185) om klinisk prövning av vissa medel för födelsekontroll	56
7.3 Lag om upphävande av kungörelsen (1970:149) om handel med preventivmedel	56
8 Hemställan	56
9 Beslut	56

Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Medicinteknisk säkerhet (SOU 1987:23) av utredningen om den medicintekniska säkerheten	57
Bilaga 2	Sammanfattning av rapporten (Ds S 1986:2) Kontroll och tillsyn av dentala material från Socialstyrelsen	65
Bilaga 3	Rådets Direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation	66
Bilaga 4	Lagrådsremissens lagförslag	96
Bilaga 5	Lagrådets yttrande	101

