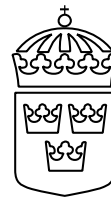


Regeringens proposition

2022/23:110



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

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 4 maj 2023

Ulf Kristersson

Acko Ankarberg Johansson
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Den 1 december 2022 beslutade Europeiska kommissionen genomförandeförordning (EU) 2022/2346 om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

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

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....	4
3	Ärendet och dess beredning	5
4	En övergångsbestämmelse behövs för att anpassa svensk rätt till EU-rätten	6
5	Konsekvenser.....	7
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 maj 2023.....	8

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2022/23:110

Regeringens förslag:

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

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

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

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

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

Lydelse enligt SFS 2022:394

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Föreslagen lydelse

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

2. *Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.*

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

I propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) föreslogs vissa anpassningar av nationell rätt med anledning av MDR-förordningen. Propositionen innehåller främst förslag om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11).

Övriga förslag till anpassningar av nationell rätt med anledning av MDR-förordningen behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377).

Ytterligare ändringar infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter. Anpassningar av svensk rätt till de ändringarna behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (prop. 2021/22:204). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2021/22:SoU32, rskr. 2021/22:288).

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

I denna proposition lämnas ett förslag som innebär att det införs ett bemyndigande för regeringen att meddela övergångsbestämmelser. Med stöd av detta bemyndigande kan nationell rätt anpassas till övergångsbestämmelserna i genomförandeförordningen.

Regeringen har gett Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen tillfälle att yttra sig över ett utkast till proposition vars lagförslag överensstämmer med förslaget i denna proposition. Myndigheterna tillstyrker förslaget. Svaren finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2023/01343).

Lagförslaget är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande.

4 En övergångsbestämmelse behövs för att anpassa svensk rätt till EU-rätten

Regeringens förslag: En övergångsbestämmelse ska införas i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, som innebär att regeringen får ett bemyndigande att meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

Skälen för regeringens förslag: Enligt MDR-förordningen ska produkter som enligt tillverkaren inte används för medicinska ändamål utan för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål (nedan kallade estetiska produkter) omfattas av MDR-förordningens bestämmelser efter det att kommissionen har beslutat om gemensamma specifikationer för dessa grupper. Sådana specifikationer har meddelats genom kommissionens genomförandeförordning. Genomförandeförordningen ska tillämpas från och med den 22 juni 2023 (förutom artikel 2.3 som ska tillämpas från och med den 22 december 2022).

De estetiska produkter som ska omfattas av MDR-förordningen anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Exempel på sådana produkter är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat såsom bröstimplantat, substanser för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Vissa av produkterna används vid kirurgiska behandlingar, exempelvis bröstförstoring och fettsugning. Andra produkter injiceras, exempelvis s.k. fillers som är ett utfyllande ämne som sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

Svensk rätt har anpassats till MDR-förordningen genom lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bestämmelsen i 1 kap. 2 § i den lagen innehåller en uppräknig av de produkter som ska omfattas av lagen. Genom lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har det gjorts ett tillägg som innebär att med produkter avses även sådana produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen, dvs. estetiska produkter. Den sistnämnda lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

I artikel 2 i genomförandeförordningen finns det emellertid övergångsbestämmelser. Dessa övergångsbestämmelser innebär att det under vissa förutsättningar är tillåtet att fortsätta att släppa ut estetiska produkter på marknaden och att tillhandahålla dem på marknaden eller ta dem i bruk.

När lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter beslutades förutsågs inte att genomförandeförordningen skulle innehålla övergångsbestämmelser. Därmed förutsågs inte heller att det skulle krävas övergångsbestämmelser i svensk rätt. Det behovet har framkommit först i och med att genomförandeförordningen beslutades.

För att anpassa svensk rätt till artikel 2 i genomförandeförordningen behöver det i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införas en möjlighet för regeringen att meddela de övergångsbestämmelser som behövs. En sådan ändring skapar de förutsättningar som behövs för att svensk rätt ska kunna anpassas till EU-rätten. Med sådana övergångsbestämmelser kommer det även i svensk rätt att anges att det under vissa förutsättningar är tillåtet att fortsätta att släppa ut estetiska produkter på marknaden och att tillhandahålla dem på marknaden eller ta dem i bruk. Med stöd av bemyndigandet kan svensk rätt även anpassas om nya eller ändrade övergångsbestämmelser införs i EU-rätten. Det kan i det här fallet antas att sådana nya eller ändrade övergångsbestämmelser kommer att införas. Med beaktande av det bör regeringen, i det här fallet, bemyndigas att meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

5 Konsekvenser

Förslaget att i lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ge regeringen ett bemyndigande att meddela de övergångsbestämmelser som behövs innebär att svensk rätt kan anpassas till EU-rätten. Detta skapar de förutsättningar som behövs för att det nationella regelverket ska kunna anpassas till vad som följer av genomförandeförordningen. Förslaget bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser eller konsekvenser för företag eller konkurrensförhållanden, den kommunala självstyrelsen, jämställdheten mellan män och kvinnor, de integrationspolitiska målen, miljön eller Sveriges medlemskap i EU. Om ingen ändring görs kommer däremot de övergångsbestämmelser som behövs från och med den 22 juni 2023 inte att finnas i svensk rätt. Detta skulle stå i strid med genomförandeförordningens bestämmelser och föranleda att Sverige kan hållas ansvarigt för att ha underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt EU-rätten.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 maj 2023

Närvarande: statsminister Kristersson, ordförande, och statsråden Svantesson, Ankarberg Johansson, Waltersson Grönvall, Jonson, Strömmer, Roswall, Forssmed, Slottnér, M Persson, Wykman, Malmer Stenergård, Kullgren, Liljestrånd, Bohlin, Carlson

Föredragande: statsrådet Ankarberg Johansson

Regeringen beslutar proposition Estetiska produkter – en övergångsbestämmelse