

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över promemorian Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Bakgrund och Innehållet i förslaget

Förslaget innebär en anpassning av svensk rätt till EU-förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för invitro-diagnostik vad gäller ett gradvist införande av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De ändrade övergångsbestämmelserna och det gradvisa införandet av Eudamed innebär att motsvarande ändringar bör införas i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslaget avser huvudsakligen ändringar i EU-förordningarna avseende övergångsbestämmelser för intyg, produkter med intyg samt övervakning av anmälda organ. Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav. För produkter i högre riskklasser måste en tillverkare anlita ett anmält organ som bedömer om produkten uppfyller kraven. Om produkten uppfyller kraven, utfärdar det anmälda organet ett intyg för produkten. EU-förordningarna innebär att fler produkter än tidigare måste bedömas av ett anmält organ. När det gäller medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen har det tidigare framkommit att de anmälda organens totala kapacitet inte är tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av det stora antal medicintekniska produkter som omfattas av intyg som utfärdats enligt de äldre bestämmelserna. För att förhindra att en brist på medicintekniska produkter skulle uppstå ändrades övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen genom förordning (EU) 2023/607 så att giltighetstiden för de aktuella intygen förlängdes.¹ En liknande risk har uppstått när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Övergångsperioden förlängs därmed även för dessa produkter genom förordning (EU) 2024/1860. Övergångsperioden förlängs också för de produkter som enligt direktivet inte krävde medverkan av ett anmält organ vid bedömningen av överensstämmelse, men där ett sådant krav införs genom IVDR-förordningen. Tidsgränsen för övergång till reglerna i IVDR-förordningen förlängs till den 31 december 2027 för produkter med intyg utfärdade enligt direktivet. För de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som inte krävde medverkan av ett anmält organ enligt direktivet, men där ett sådant krav införs enligt IVDR-

¹ RR 2023-165.

förordningen, förlängs övergångstiden till och med slutet av 2027, 2028 och 2029, beroende på vilken riskklass som produkterna tillhör.

Det uppges att EU-förordningen även innebär ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i databasen Eudamed. De krav och skyldigheter som införs med avseende på Eudamed kommer således att börja tillämpas allt eftersom varje enskilt elektroniskt system är funktionsdugligt.

Det föreslås även ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från krav som gäller för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Förslaget innehåller också bestämmelser om att tillverkare är skyldiga att informera behöriga myndigheter och de som ska få produkten levererad till sig om att det finns en risk att en bristsituation kan uppstå för en viss medicinteknisk produkt. Om företagen inte uppfyller denna skyldighet kan Läkemedelsverket ta ut en sanktionsavgift.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2025.

Konsekvenser för företag

Förslagsställaren uppger att de ändringar som föreslås till följd av ändringarna i EU-förordningarna inte bedöms få några budgetära konsekvenser. Förslaget om tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser bedöms inte innebära några ökade kostnader för de medicintekniska företagen eller för Läkemedelsverket. Inte heller förslaget om ett gradvis införande av Eudamed förväntas innebära några nya kostnader.

Förslagsställaren uppger att de aktörer som har identifierats vara berörda av de förlängda övergångsperioderna för utfärdade intyg och för produkter som inte behövde intyg enligt det tidigare direktivet framför allt är anmälda organ, medicintekniska företag, Swedac samt Läkemedelsverket. Indirekt berörs även hälso- och sjukvården. I Sverige finns det inga anmälda organ som har utfärdat intyg i enlighet med det upphävda IVDR-direktivet. Det finns inte heller något anmält organ i Sverige som har utsetts i enlighet med IVDR-förordningen. Svenska företag måste därför vända sig till anmälda organ i andra EU-länder för att få intyg. De nya övergångsbestämmelserna innebär framför allt att dessa företag kommer att få ytterligare tid att anpassa sin verksamhet till reglerna i IVDR-förordningen och de anmälda organen kommer att få mer tid för att certifiera de produkter vars intyg som enligt den nuvarande övergångsperioden skulle bli ogiltiga den 27 maj 2025.

Införandet av en avgift för den som ansöker om undantag från de krav som uppställs för produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter bedöms få konsekvenser för de företag som gör sådana ansökningar samt för Läkemedelsverket. Så kallade nationella medicinska informationssystem (NMI) anses vara sådana angränsande produkter och Läkemedelsverket har med stöd av 7 kap. 1 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om de krav som ska gälla för NMI. Det finns 49 tillverkare av NMI i Läkemedelsverkets register. Sedan 2022 har en ansökan om dispens inkommit till Läkemedelsverket, men verket förväntar sig att ytterligare fem ansökningar kommer att komma in under året. Regeringen bedömer att branschen som helhet kommer att påverkas i relativt liten utsträckning till följd av

införandet av avgifter. Storleken på den avgift som tas ut vid ansökan om undantag från de krav som uppställs för produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter kommer enligt förslagsställaren att anges i förordning och beredas i särskild ordning. Det uppges därför inte vara möjligt att ange de exakta ekonomiska konsekvenserna av ett införande av en sådan avgift.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet noterar att konsekvensutredningen saknar en del information som ska finnas med i en konsekvensutredning, däribland uppgifter om vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa förslagets kostnader och effekter och hur och när förslaget kan utvärderas. Enligt Regelrådets uppfattning är även ett förslags påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag, liksom om särskild hänsyn kan tas till små företag vid reglernas utformning fortsatt relevant information i en konsekvensutredning till förslag som får effekter för företag. Sådan information saknas i konsekvensutredningen. Det finns inte heller någon tydlig beskrivning av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, även om det går att utläsa att de flesta ändringar är nödvändiga eftersom de följer av EU-rättsliga regleringar och även att det faktum att övergångsperioden förlängs torde vara positivt för de företag som berörs av reglerna om intyg för medicintekniska produkter. Regelrådet bedömer att problembeskrivning och syfte med förslaget, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser och förslagets överensstämmelse med EU-rätten redovisas på ett godtagbart sätt. Det finns också en viss beskrivning av de företag som berörs, även om det inte framgår hur stora dessa företag är. Regelrådet förutsätter vidare att förslag till förordningsändringar avseende avgifter kommer att remitteras till Regelrådet och kan därför ha överseende med de brister som finns i den aktuella remissen. Utifrån förutsättningarna i ärendet och med hänsyn till att förslaget huvudsakligen avser ändringar som följer direkt av EU-rätten bedömer Regelrådet, trots nämnda brister, att konsekvensutredningen sammantaget uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 6 november 2024.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Katarina Kjellström



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Katarina Kjellström
Föredragande