

Socialutskottets betänkande 2019/20:SoU23

Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Europaparlamentet och rådet har beslutat att skjuta fram den dag som förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ska börja tillämpas med ett år. Förordningen ska således börja tillämpas den 26 maj 2021 i stället för den 26 maj 2020. De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att övergångsbestämmelserna till lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll ändras.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2020.

Behandlade förslag

Proposition 2019/20:161 Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

Utskottets överväganden5

 Ändrade övergångsbestämmelser5

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag6

 Propositionen6

Bilaga 2

Regeringens lagförslag7

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ändrade övergångsbestämmelser

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
2. lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2019/20:161 punkterna 1 och 2.

Stockholm den 7 maj 2020

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Sofia Nilsson (C), Karin Rågsjö (V), Karin Enström (M), Maria Stockhaus (M), Cecilie Tenfjord Toftby (M), Maria Nilsson (L), Annelie Karlsson (S), Hans Ekström (S), Isak From (S), Lawen Redar (S), Leif Nysmed (S), Angelika Bengtsson (SD), Mikael Strandman (SD), Robert Stenkvist (SD), Larry Söder (KD) och Emma Hult (MP).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2019/20:161 Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Propositionen överlämnades till riksdagen den 30 april 2020. Vid bordläggningen av propositionen samma dag beslutade riksdagen, i enlighet med regeringens förslag, att förkorta motionstiden till fyra dagar. Motionstiden löpte således ut den 4 maj 2020. Propositionen hänvisades av kammaren till socialutskottet den 30 april 2020.

Utskottets överväganden

Ändrade övergångsbestämmelser

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag som innebär att övergångsbestämmelserna till lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll ändras.

Propositionen

Av propositionen framgår att utbrottet av sjukdomen covid-19 som orsakas av det nya coronaviruset har lett till en folkhälsokris som utgör en mycket stor utmaning för medlemsstaterna och innebär en enorm börda för nationella myndigheter, hälsoinstitutioner, EU-medborgare och ekonomiska aktörer. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt, för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och patientsäkerheten, för att ge rättssäkerhet och för att undvika eventuella störningar på marknaden har Europaparlamentet och rådet beslutat att skjuta fram den dag som förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ska börja tillämpas med ett år. Förordningen ska således börja tillämpas den 26 maj 2021 i stället för den 26 maj 2020.

I propositionen föreslås det därför att övergångsbestämmelserna till lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska ändras så att äldre föreskrifter fortfarande ska gälla fram t.o.m. den 25 maj 2021.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2020.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2019/20:161 Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2017:930) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Föreslagen lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

2 Lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2017:931) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Föreslagen lydelse

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.