

Bryssel den 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

**SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN FÖR ÖVERSYNEN AV
REGELVERKET OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**

Följedokument till

förslagen till Europaparlamentets och rådets förordningar

**om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning
(EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009**

och

om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

**SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN FÖR ÖVERSYNEN AV
REGELVERKET OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER**

Följedokument till

förslagen till Europaparlamentets och rådets förordningar

**om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning
(EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009**

och

om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

1. INLEDNING

Regelverket för medicintekniska produkter består av tre grundläggande direktiv¹ som gäller så vitt skilda produkter som plåster, rullstolar, röntgenapparater, skannrar, pacemakrar, läkemedelsavgivande stentar och blodprov. Alla tre direktiven antogs på 1990-talet och bygger på den nya metoden. Syftet med dem är att garantera en välfungerande inre marknad och ett högt skydd av människors hälsa och säkerhet. Tillsynsmyndigheterna behöver inte ge ett förhandstillstånd innan medicintekniska produkter² släpps ut på marknaden, men däremot krävs det en bedömning av överensstämelsen. För produkter som utgör en medelhög eller hög risk måste en oberoende tredje part, ett s.k. anmält organ, delta. När produkten har certifierats CE-märks den och kan omsättas fritt i EU-/Efta-länderna och Turkiet.

Konsekvensbedömningen är indelad i en huvuddel (del I) som främst handlar om övergripande frågor som gäller för hela regelverket och två bilagor (del II) som handlar om specifika frågor som gäller antingen medicintekniska produkter som inte är avsedda för in vitro-diagnostik eller endast medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Alla styrkande underlag har sammanställts i tillägg (del III).

2. PROBLEMFORMULERING

Det befintliga regelverket har visat sig fylla sin funktion, men det har varit i kraft i 20 år och kräver, precis som alla andra regler som gäller innovativa produkter, en översyn. På senare tid har regelverket dessutom utsatts för skarp kritik i media och bland politiker, särskilt efter det att de franska hälsovårdsmyndigheterna upptäckte att ett franskt företag (*Poly Implant Prothèse*, PIP) som tillverkar bröstimplantat, under flera år verkar ha använt industriellt i stället för medicinskt silikon, i strid med det godkännande som det anmälda organet gett. Detta kan potentiellt ha skadat tusentals kvinnor över hela världen. Flera brister som underminerar de grundläggande målen med de tre direktiven om medicintekniska produkter, dvs. att medicintekniska produkter ska vara säkra och kunna omsättas fritt på den inre marknaden, påtalades dels vid ett offentligt samråd som kommissionen anordnade 2008, dels vid ett offentligt samråd under 2010 som särskilt gällde in vitro-diagnostik. Mot bakgrund av den planerade översynen av EU:s regelverk för medicintekniska produkter granskade kommissionens avdelningar även fallet med bröstimplantat från företaget PIP och upptäckte då att de befintliga reglerna har fler brister utöver de som redan konstaterats. Det finns dock inget som tyder på att EU:s regelverk för medicintekniska produkter skulle vara genomgående bristfälligt. Syftet med denna översyn är att åtgärda bristerna utan att ta avsteg från regelverkets övergripande mål.

2.1. Övergripande frågor

De största bristerna i det nuvarande systemet finns på följande områden:

Anmälda organ förbises

¹ Rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

² I denna text avses med medicintekniska produkter även sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik.

De anmälda organen har uppgifter inom områden av allmänt intresse och är ansvariga inför medlemsstaternas behöriga myndigheter. Det finns i dag 78 anmälda organ som har utsetts i enlighet med de tre direktiven om medicintekniska produkter. Enligt myndigheterna, tillverkarna och de anmälda organen själva förekommer det stora skillnader dels när det gäller hur de anmälda organen utses och övervakas, dels när det gäller kvaliteten och noggrannheten i deras bedömningar av överensstämmelse, särskilt vid bedömningar av tillverkarens kliniska utvärdering, och hur de utnyttjar de befogenheter de har, till exempel att göra oanmälda inspektioner och produktkontroller. Detta leder till att skyddet av patienternas och användarnas säkerhet varierar samt till att konkurrensen mellan tillverkare av liknande produkter snedvrids.

Säkerheten hos produkter som släppts ut på marknaden

En av grundprinciperna i regelverket är att medlemsstaterna har rätt att begränsa eller förbjuda försäljning av en produkt om den äventyrar patienters, användares eller andra personers hälsa och säkerhet eller om produkten har CE-märkts trots att den inte uppfyller kraven. Erfarenheterna av tillämpningen av övervakningssystemet och de övriga rättsliga instrument som medlemsstaterna förfogar över (t.ex. skyddsklausuler) har visat att de behöriga nationella myndigheterna inte har tillgång till all nödvändig information och därför reagerar på olika sätt på samma problem. Detta gör att skyddet av patienter och användare inte nödvändigtvis är enhetligt i EU och det skapar även hinder på den inre marknaden.

Öppenhet och spårbarhet

Det finns inga exakta uppgifter om de medicintekniska produkter som släppts ut på den europeiska marknaden. Flera medlemsstater har skapat egna elektroniska verktyg för registrering. Överlappande krav på registrering i enskilda medlemsstater utgör en betydande administrativ börda för tillverkare och auktoriserade representanter som vill saluföra en produkt i olika medlemsstater. Vissa europeiska länder har dessutom infört krav på spårbarhet för ekonomiska aktörer (tillverkare, importörer, distributörer, sjukhus) eftersom medicintekniska produkters spårbarhet i nuläget inte regleras på EU-nivå. De nationella systemen är emellertid inte kompatibla sinsemellan och möjliggör inte spårbarhet över landsgränser, vilket skulle krävas för ett omfattande skydd av patienters säkerhet i hela EU.

Möjlighet att höra externa experter

Utomstående experter (t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal, forskare) deltar inte i regleringsprocessen på något strukturerat sätt. Tillsynsmyndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal samt tillverkare uppger alla att de under beslutsprocessen måste ha möjlighet att höra vetenskapliga och kliniska experter för att de ska kunna hålla sig à jour med utvecklingen av nya produkter.

Förvaltning av regelverket

Förvaltningen av regelverket på EU-nivå har visat sig ha svagheter som påtalats av olika berörda parter, dvs. hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, försäkringsorgan, tillverkare och media. Regelverket är enligt dem inte tillräckligt effektivt och ändamålsenligt. I direktiven om medicintekniska produkter finns ingen rättslig grund som skulle ge en överblick över situationen på EU-nivå och säkerställa lämplig samordning mellan medlemsstaterna. Det finns inget tekniskt, vetenskapligt eller logistiskt stöd för samarbetet mellan medlemsstaterna, inga stabila it-verktyg för förvaltning av systemet och ingen befast vetenskaplig och klinisk sakkunskap. Detta leder till att tillämpningen av reglerna varierar, liksom de åtgärder som

vidtas på den europeiska marknaden, vilket äventyrar såväl patienternas och användarnas säkerhet som den inre marknads funktion.

Gränsdragningen mellan direktiven om medicintekniska produkter och andra regelverk för t.ex. läkemedel, biocider, livsmedel eller kosmetiska produkter, är inte heller alltid tydlig, vilket leder till att man i olika medlemsstater tillämpar olika rättsliga regler på samma produkter (s.k. gränsfall). Slutligen har de ekonomiska aktörernas skyldigheter inte tydligt fastställts, eller så omfattas de inte alls av direktiven. Båda dessa problem kan äventyra patienternas säkerhet och leda till fragmentering av den inre marknaden.

2.2. Specifika frågor

När det gäller vissa produkter är **lagstiftningen bristfällig eller otydlig**. Produkter som tillverkats med hjälp av mänskliga vävnader och celler som är icke-viabila, implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte är för medicinska ändamål och rekonditionering av engångsprodukter omfattas för närvarande inte av EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är ”interna” test för närvarande undantagna från direktivet om sådana produkter, men tillämpningen av undantaget varierar från medlemsstat till medlemsstat. När det gäller genetiska tester är tillämpningen av direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik inte tillräckligt entydigt, vilket kan leda till skiftande tolkningar i olika EU-länder. Följden av detta är att patienterna och folkhälsan inte har samma skydd överallt och att det inte går att skapa en inre marknad för dessa produkter.

En viktig fråga är **klassificeringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**. I nuläget förtecknas alla produkter som utgör en hög risk i en bilaga till direktivet om dessa produkter. Detta förfaringsätt skiljer sig från klassificeringen av andra medicintekniska produkter och från den senaste internationella utvecklingen. Arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (GHTF) antog 2008 ett klassificeringssystem för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, baserat på de risker som användningen av dem innebär. Detta system står sig bättre mot den tekniska utvecklingen än den nuvarande EU-strategin.

Direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har inte ändrats en enda gång sedan direktivet antogs 1998, och dess bestämmelser måste därför **anpassas till tekniska och vetenskapliga framsteg samt till ändringar i lagstiftningen**, till exempel när det gäller de kliniska bevis som tillverkaren ska tillhandahålla, patientnära testning eller anpassning till de ändringar som under årens lopp gjorts för övriga medicintekniska produkter. Vissa av bestämmelserna om medicintekniska produkter, till exempel de huvudsakliga kraven och kriterierna för riskklassificering av produkter motsvarar inte den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Detta gäller till exempel produkter som består av substanser som är avsedda att sväljas eller som innehåller nanomaterial. Kraven på klinisk utvärdering av medicintekniska produkter är också i viss mån otydliga.

EU-lagstiftningen innehåller inga bestämmelser om samordning mellan medlemsstaterna i fråga om bedömning av ansökningar om tillstånd för **kliniska prövningar av medicintekniska produkter som ska utföras i fler än en medlemsstat**. Tillverkare/sponsorer måste lämna in sin dokumentation till varje medlemsstat och kan sedan få många förfrågningar om ytterligare information, vilket ökar både den administrativa bördan och kostnaderna. De berörda medlemsstaternas bedömningar kan dessutom ge olika slutsatser om de tekniska och säkerhetsmässiga aspekterna av samma prövningsprodukt. Detta betyder

följaktligen att säkerheten inte är den samma för alla patienter som deltar i samma mångnationella provning. Denna översyn utgör en möjlighet att i tillämpliga fall anpassa bestämmelserna om kliniska provningar av medicintekniska produkter till det nyligen antagna förslaget om en förordning om kliniska provningar av humanläkemedel³.

3. BEHOV AV EU-ÅTGÄRDER OCH SUBSIDIARITET

De gällande direktiven om medicintekniska produkter är baserade på fördragets bestämmelser om inrättandet av den inre marknaden och om dess funktion (nuvarande artikel 114 i EUF-fördraget). I och med Lissabonfördraget har en ny rättslig grund tillkommit på folkhälsoområdet, som gör det möjligt att besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter (artikel 168.4 c i EUF-fördraget). Unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna på båda dessa politikområden.

I enlighet med de gällande direktiven om medicintekniska produkter får CE-märkta produkter i princip omsättas fritt i EU. Den föreslagna översynen av de befintliga direktiven kan endast göras på unionsnivå och kommer att ske med beaktande av de ändringar som gjorts i fråga om folkhälsa i Lissabonfördraget. Översynen behövs för att åstadkomma ett högre folkhälsoskydd för alla patienter och användare i EU samt för att hindra medlemsstaterna från att anta olika regler om medicintekniska produkter, vilket skulle leda till ytterligare fragmentering av den inre marknaden. Harmoniserade bestämmelser och förfaranden gör det möjligt för tillverkare, särskilt små och medelstora företag som utgör mer än 80 % av hela sektorn (90 % för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik), att minska de kostnader som uppstår på grund av skillnader mellan de nationella regelverken, samtidigt som de säkerställer att säkerheten för samtliga patienter och användare är lika hög i hela Europa.

4. EU-INITIATIVETS MÅL

Översynens tre **övergripande mål** är följande:

- Övergripande mål A: Att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet.
- Övergripande mål B: Att säkerställa att den inre marknaden fungerar.
- Övergripande mål C: Att åstadkomma ett regelverk som främjar innovation och den europeiska medicintekniska industrins konkurrenskraft.

Dessutom finns det för de enskilda problem som konstaterats flera **specifika mål** som bidrar till de övergripande målen:

- Mål 1: Enhetlig övervakning av anmälda organ.
- Mål 2: Större rättslig tydlighet och samordning vad gäller säkerheten hos produkter som släppts ut på marknaden.
- Mål 3: Sektorsövergripande lösningar för gränsfall.
- Mål 4: Ökad öppenhet när det gäller medicintekniska produkter på EU-marknaden, särskilt vad gäller deras spårbarhet.

³ COM(2012) 369.

- Mål 5: Aktivare medverkan från utomstående vetenskapliga och kliniska experter.
- Mål 6: Tydligare skyldigheter för ekonomiska aktörer, även på områden som diagnostiska tjänster och internetförsäljning.
- Mål 7: Styrelseformer – effektiv och ändamålsenlig förvaltning av regelverket.

För de specifika frågor som antingen gäller endast medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller endast andra medicintekniska produkter, har man ställt upp **ytterligare specifika mål** för att lösa problem inom dessa två sektorer. Det rör sig bland annat om följande:

- Att åtgärda luckor och kryphål i lagstiftningen som gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik respektive andra medicintekniska produkter.
- Att vidta lämpliga rättsliga åtgärder mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och ändringar i den lagstiftning som gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik respektive andra medicintekniska produkter.
- Lämplig, robust klassificering och bedömning av överensstämelsen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Ökad rättslig säkerhet och samordning när det gäller klinisk utvärdering och kliniska prövningar av medicintekniska produkter, särskilt om de utförs i fler än en medlemsstat.

5. ALTERNATIV

I konsekvensbedömningen redogörs för tre möjliga alternativ:

- Inga EU-åtgärder (grundscenario).
- Grundläggande förändring: Krav på försäljningsgodkännande för medicintekniska produkter.
- Utveckling: En förstärkning av det nuvarande systemet och dess rättsliga principer.

Det tredje alternativet är medelvägen mellan två ytterligheter. I det bygger man vidare på fördelarna med den nya metoden, som ligger till grund för det nuvarande systemet, samtidigt som man tar itu med de brister som upptäckts. Inom ramen för detta alternativ, dvs. en vidareutveckling av det nuvarande regelverket, har flera alternativ tagits fram som svar på de specifika målen och de enskilda problem som ringats in.

6. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN OCH BEDÖMNING AV DERAS KONSEKVENSER

Det stod redan från början klart att ett scenario där **EU inte skulle vidta några åtgärder** var **ohållbart**, eftersom kommissionen har åtagit sig att där det är möjligt anpassa den befintliga lagstiftningen till det nya regelverket för saluföring av produkter⁴. Utan åtgärder från EU:s sida kommer de problem som beskrivs ovan att fortsätta och kanske till och med förvärras, vilket skulle innebära en risk för folkhälsan och för skyddet av patienter och andra som använder medicintekniska produkter. Om inte EU vidtar åtgärder kommer förmodligen

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter.

medlemsstaterna bli tvungna att vidta egna åtgärder, vilket ytterligare skulle undergräva den inre marknaden. Skandalen med bröstimplantaten från företaget PIP har med all tydlighet visat att man inte kan försvara ett scenario där EU inte vidtar åtgärder.

En **grundläggande förändring** med ett krav på försäljningsgodkännande för medicintekniska produkter ansågs **inte heller vara lämpligt**. Under det offentliga samrådet och de diskussioner som därefter fördes med behöriga myndigheter, tillverkare och de flesta andra intressenter visade det sig att det fanns ett stort motstånd mot att ansvaret för bedömningen av medicintekniska produkters säkerhet och prestanda skulle föras över från anmälda organ till tillsynsmyndigheter och att CE-märkningen skulle ersättas med ett försäljningsgodkännande.

Ett *decentraliserat* godkännande för försäljning (utfärdat av medlemsstaterna) skulle få betydande negativa konsekvenser på den inre marknaden för medicintekniska produkter, eftersom tillämpningen av det ömsesidiga erkännandet av nationella godkännanden inte automatiskt skulle ge tillträde till en annan medlemsstats marknad, utan denna skulle kunna vägra tillåta att produkter förs in med hänvisning till hälsoskyddet. Detta skulle därför gå stick i stäv med ett av de främsta målen i de befintliga direktiven. Ett *centralt* godkännande för försäljning (utfärdat på EU-nivå) skulle kräva att man skapar ett nytt offentligt EU-organ, motsvarande det amerikanska FDA, med kvalificerad personal som har den kompetens som krävs för bedömning av medicintekniska produkter. Detta skulle få avsevärda återverkningar på EU:s budget, på tillverkarnas kostnader och administrativa börda och på hur lång tid det tar att få ut innovativa produkter på marknaden.

Trots att man i efterdyningarna av skandalen med bröstimplantaten från företaget PIP efterlyste ett nytt system där alla medicintekniska produkter som ska släppas ut på marknaden måste godkännas på förhand har fallet inte gett några bevis för att ett sådant godkännande utfärdat av en nationell myndighet skulle hindra tillverkare från avsiktligt bedrägeri när en produkt väl har godkänts. Fallet PIP visar snarare att det behövs ett striktare system för säkerheten hos produkter som släppts ut på marknaden, vilket behandlas i de alternativ som hör samman med mål 2. Eftersom det inte finns några fakta som talar för att en centraliserad utvärdering utförd av en tillsynsmyndighet skulle bidra till att uppnå de mål som ställts upp för denna översyn, skulle en så radikal ändring av regelverket vara olämplig.

Valet har därför fallit på **en vidareutveckling av det nuvarande regelverket där dess grundläggande principer bevaras**. Det befintliga systemet har utgjort en förebild i den internationella strävan efter en enhetlig lagstiftning om medicintekniska produkter och kan nu alltså utvecklas så att det blir ännu ändamålsenligare. Detta handlingsätt stöds av behöriga myndigheter, tillverkare och många andra berörda parter och är det allra bästa alternativet för att de övergripande målen med lagstiftningsinitiativet ska kunna nås. I det valda handlingsättet ingår flera enskilda alternativ – i vissa fall måste man välja mellan olika möjligheter, men i andra fall kompletterar de varandra – med hjälp av vilka man kan nå översynens mål och lösa de problem som upptäckts. I tabellen nedan anges vilka handlingsalternativ som förespråkas för vart och ett av de specifika målen.

I följande två fall konstateras det dock i konsekvensbedömningen att det är de politiska beslutsfattarna som måste avgöra vilket alternativ som är bäst:

- Mål 1 (Enhetlig övervakning av anmälda organ):
 - Att befogenheten att utse och övervaka anmälda organ ges till ett EU-organ eller

- att medlemsstaterna utser och övervakar anmälda organ genom samverkan med ”gemensamma bedömningsgrupper” bestående av bedömare från andra medlemsstater och ett EU-organ.
- Mål 7 (Styrelseformer – effektiv och ändamålsenlig förvaltning av regelverket).
 - Att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) får ansvaret för medicintekniska produkter och att det tillsätts en expertgrupp för medicintekniska produkter inom denna myndighet, eller
 - att regelverket om medicintekniska produkter förvaltas av Europeiska kommissionen (i samarbete med det gemensamma forskningscentrumet) och att det tillsätts en expertgrupp för medicintekniska produkter som stöds av denna institution.

Specifika mål	Alternativ som förespråkas
<i>Problem 1: Anmälda organ förbises</i>	
Mål 1: Enhetlig övervakning av anmälda organ.	<p>Nya minimikrav för anmälda organ</p> <p style="text-align: center;"><i>och</i></p> <p><u>antingen</u> Anmälda organ utses och övervakas av ett EU-organ.</p> <p><u>eller</u> De anmälda organen utses och övervakas av medlemsstaterna genom samverkan med ”gemensamma bedömningsgrupper”.</p> <p style="text-align: center;"><i>och</i></p> <p>Ett krav på anmälning för alla nya ansökningar om bedömning av överrensstämelse och möjlighet till förhandskontroll.</p>
<i>Problem 2: Säkerheten hos produkter som släppts ut på marknaden (övervakning och marknadskontroll)</i>	
Mål 2: Större rättslig tydlighet och samordning vad gäller säkerheten hos produkter som släppts ut på marknaden.	<p>Ett förtydligande av centrala begrepp och av de berörda parternas skyldigheter vad gäller övervakning</p> <p style="text-align: center;"><i>och</i></p> <p>Central rapportering av tillbud och samordnad analys av vissa tillbud som utgör en hög risk.</p> <p style="text-align: center;"><i>och</i></p> <p>Främjande av samarbete mellan marknadstillsynsmyndigheter.</p>
<i>Problem 3: Produkters rättsliga status</i>	
Mål 3: Sektorsövergripande lösningar på gränsfall.	Upprättande av sektorsövergripande kompetens i frågor som gäller gränsfall och möjlighet att på EU-nivå fastställa produkters rättsliga status inom vissa sektorer.
<i>Problem 4: Brist på öppenhet och insyn samt harmoniserad spårbarhet</i>	

Mål 4: Ökad öppenhet när det gäller medicintekniska produkter på EU-marknaden, särskilt vad gäller deras spårbarhet.	Central registrering av ekonomiska aktörer och förteckning av medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden i EU. <i>och</i> Krav på att medicintekniska produkter ska vara spårbara.
Problem 5: Möjlighet att höra externa experter	
Mål 5: Aktivare medverkan från utomstående vetenskapliga och kliniska experter.	Utnämning av en expertpanel och EU-referenslaboratorier.
Problem 6: Otydliga och otillräckliga skyldigheter för ekonomiska aktörer, bl.a. när det gäller diagnostiska tjänster och internetförsäljning	
Mål 6: Tydligare skyldigheter för ekonomiska aktörer, bland annat när det gäller diagnostiska tjänster och internetförsäljning.	Anpassning till beslut nr 768/2008/EG, ytterligare krav på auktoriserade representanter och förtydligande av skyldigheterna i fråga om diagnostiska tjänster. <i>och</i> Icke-bindande lagstiftning om internetförsäljning.
Problem 7: Förvaltning av regelverket	
Mål 7: Styrelse reformer – effektiv och ändamålsenlig förvaltning av regelverket.	<u>Antingen</u> Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) får ansvaret för medicintekniska produkter och det tillsätts en expertgrupp för medicintekniska produkter inom denna myndighet <u>eller</u> Regelverket om medicintekniska produkter förvaltas av Europeiska kommissionen och det tillsätts en expertgrupp för medicintekniska produkter som stöds av denna institution.

I de två tabeller som följer anges de alternativ som förespråkas när det gäller de ytterligare specifika mål som eftersträvas inom sektorerna för medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Viktiga frågor när det gäller medicintekniska produkter som inte är för in vitro-diagnostik	
Specifika mål	Alternativ som förespråkas
Problem 1: Tillämpningsområde – luckor eller oklarheter i regelverket	
Mål 1: Att åtgärda luckor och kryphål i regelverket	Reglering av medicintekniska produkter som tillverkas av icke-viåbla vävnader eller celler från människa. <i>och</i> Reglering av vissa implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte är för medicinska ändamål inom direktivet om medicintekniska produkter. <i>och</i> Harmoniserade regler för rekonditionering av engångsprodukter.
Problem 2: Anpassning av de rättsliga kraven till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och ändringar i	

lagstiftningen	
Mål21: Lämpliga rättsliga krav med beaktande av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och ändringar i lagstiftningen.	En översyn av klassificeringsbestämmelserna och de huvudsakliga krav som gäller vissa produkter eller en viss teknik.
Problem 3: Klinisk utvärdering och kliniska prövningar, särskilt sådana som utförs i flera medlemsstater	
Mål 3: Ökad rättslig säkerhet och samordning när det gäller klinisk utvärdering och kliniska prövningar av medicintekniska produkter, särskilt om de utförs i fler än en medlemsstat.	Införande av begreppet ”sponsor” för kliniska prövningar och förtydligande av de viktigaste bestämmelserna om klinisk utvärdering och kliniska prövningar. <i>och</i> Samordnad bedömning av mångnationella prövningar av de medlemsstater där prövningen utförs.

Viktiga frågor när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	
Specifika mål	Alternativ som förespråkas
Problem 1: Tillämpningsområde – luckor eller oklarheter i regelverket	
Mål 1: Att åtgärda luckor och kryphål i regelverket	En precisering av tillämpningsområdet för ”interna” test, krav på obligatorisk ackreditering för tillverkare av ”interna” test och på att ”interna” test som utgör en hög risk (klass D) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. <i>och</i> En ändring av den rättsliga definitionen av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik så att test som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom inkluderas. <i>och</i> Införa bestämmelser om behandlingsvägledande diagnostik i rättsakterna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och samverkan med sektorn för medicintekniska produkter.
Problem 2: Klassificering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och lämplig bedömning av deras överensstämmelse, inklusive kontroll av frisläppta satser	
Mål 2: Lämplig, robust klassificering och bedömning av överensstämmelsen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.	Antagande av de klassificeringskriterier som fastställts av arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter och anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse med arbetsgruppens vägledning. <i>och</i> Tillverkarens kontroll av frisläppning av satser av sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som utgör en hög risk, under översyn av ett anmält organ och EU:s referenslaboratorium.
Problem 3: Otydliga rättsliga krav och behov av att anpassa dem till den tekniska utvecklingen	

<p>Mål 3: Tydliga, uppdaterade rättsliga krav som säkerställer ökad säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik</p>	<p>Ett förtydligande av de rättsliga kraven gällande de kliniska bevisen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.</p> <p style="text-align: center;"><i>och</i></p> <p>Ett förtydligande av de rättsliga kraven gällande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för patientnära testning.</p> <p style="text-align: center;"><i>och</i></p> <p>Anpassning till direktivet om medicintekniska produkter, i tillämpliga fall.</p>
--	---

De förespråkade alternativen har valts ut eftersom de är de bästa om man vill förbättra skyddet av folkhälsan och patienternas säkerhet i hela EU, förbättra den inre marknadens funktion och åstadkomma ett regelverk som stöder innovation och den europeiska medicintekniska industrins konkurrenskraft, särskilt i små och medelstora företag.

Vid valet av alternativ har deras olika fördelar och kostnader beaktats⁵. Vissa förespråkade alternativ, till exempel central registrering av ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter, eller krav på medicintekniska produkters spårbarhet kommer att förorsaka de ekonomiska aktörerna administrativa kostnader. Men dessa kostnader kan motiveras med hänsyn till målen för denna översyn och kommer utan tvekan att kompenseras av inbesparingar tack vare att motsvarande administrativa kostnader som för närvarande eller i framtiden uppstår på nationell nivå minskar. Exempelvis kommer kostnaderna för central registrering att uppgå till cirka 21,6 miljoner euro, men de skulle kompenseras av att företagen kan spara 81,6–157,1 miljoner euro som orsakas av överlappande krav på registrering i de olika medlemsstaterna. De förespråkade alternativen kommer därför att både ge de ekonomiska aktörerna en nettoförmån och innebära betydligt större öppenhet och skydd av folkhälsan.

Även de nationella myndigheterna kommer att kunna göra vissa inbesparingar, eftersom vissa uppgifter, som till exempel registreringen av ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter, i framtiden kommer att skötas på EU-nivå. En duplicering av uppgifter mellan vissa medlemsstater kommer att kunna undvikas genom att analysen av vissa allvarliga tillbud samordnas, och vissa färdigheter, kunskaper och utrustning kommer att kunna delas, till exempel när det gäller marknadskontroll.

Den preliminära budgeten på EU-nivå för att genomföra de förespråkade alternativen varierar från 8,9 miljoner euro till 12,5 miljoner euro per år, beroende på vilket alternativ de politiska beslutsfattarna väljer. Största delen av medlen kommer att avsättas för personal (30–35 heltidsekvivalenter beroende på vilket alternativ som väljs) som behövs för de tekniska, vetenskapliga och därav följande praktiska uppgifter som måste skötas för att systemet ska kunna förvaltas på ett hållbart och effektivt sätt på EU-nivå. Den näst största andelen kommer att anslås till utveckling och underhåll av en it-infrastruktur som krävs för att målen för översynen ska nås (i genomsnitt cirka 2 miljoner euro per år 2014–2017 och 1,8 miljoner per år från och med 2018).

⁵ En överblick av kostnaderna och fördelarna för de förespråkade handlingsalternativen finns i tillägg 9 i del III i konsekvensbedömningen.

7. SLUTSATSER, ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

De förespråkade alternativen kommer att bidra till att skapa ett robust regelverk som

- är anpassat till den nuvarande och framtida tekniska och vetenskapliga utvecklingen,
- består av tydliga regler som ekonomiska aktörer lättare kan följa och nationella myndigheter lättare kan genomföra,
- tillhandahåller de verktyg som behövs för hållbar, effektiv och trovärdig styrning på EU-nivå.

Fördelarna med det nuvarande systemet (främjar innovation, ger snabbt marknadstillträde, kostnadseffektivitet) kommer att bestå, medan nackdelarna (olika skydd av folkhälsan, inkonsekvent tillämpning av rättsliga krav, brist på förtroende och öppenhet) kommer att åtgärdas. Säkerheten för alla patienter och användare i Europa kommer därmed att öka, och EU kommer att kunna bevara sin ledande ställning när det gäller innovation inom medicinsk teknik. Förtroendet för CE-märkning av medicintekniska produkter kommer att få en skjuts både i EU och i resten av världen, vilket kommer att leda till att både den inre marknaden och den internationella handeln fungerar bättre. Översynen av regelverket för medicintekniska produkter bidrar därmed till inre marknadsakten och innovationsunionen, som båda är en del av Europa 2020-strategin.

Lagstiftningsinitiativet kommer också att bidra till kommissionens strävan efter enklare lagstiftning genom att de tre befintliga direktiven, de tre direktiven om ändring av dem och kommissionens två genomförandedirektiv ersätts av två förordningar som antas av Europaparlamentet och rådet. Standardisering och ett registreringsförfarande i stället för överlappande nationella krav betyder att samregleringsmodellen bevaras.

Genomförandet av det framtida regelverket för medicintekniska produkter kommer att bero på många faktorer. I konsekvensbedömningen nämns bl.a. följande möjligheter till övervakning och utvärdering:

- Medlemsstaterna ska få stöd när de anpassar sin egen lagstiftning till det kommande EU-regelverket och processen ska övervakas.
- Kommissionen och medlemsstaterna ska fastställa en plan för bedömning och utseende av alla befintliga anmälda organ i enlighet med de nya kraven och det nya förfarandet för utseende, senast tre år efter att den nya lagstiftningen trätt i kraft.
- Statistik om antalet tillbud som rapporterats till den centrala övervakningsdatabasen och antalet samordnade analyser av korrigerande åtgärder ska sammanställas årligen.
- It-infrastrukturen ska tas i bruk så fort som möjligt i nära samarbete mellan de operativa enheterna och it-specialister.
- Det europeiska systemet för unik produktidentifiering ska vara fullständigt genomfört ungefär tio år efter att den nya lagstiftningen trätt i kraft; genomförandet ska ske i nära samarbete med internationella partner, särskilt det amerikanska FDA, för att säkerställa global kompatibilitet och spårbarhet mellan de båda rättskipningsområdena.
- Kommissionen ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om effekterna av lagstiftningspaketet för medicintekniska produkter tio år efter att det antogs. Rapporten ska särskilt inriktas på hur de nya reglerna påverkat folkhälsan,

patientsäkerheten, den inre marknaden samt innovationen och den medicintekniska industrins konkurrenskraft (särskilt små och medelstora företag).