



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

utfärdad den 2 april 2009.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² att 2, 3, 5, 6, 8, 10, 16 och 19 §§ samt rubriken närmast före 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

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

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
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 tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten. Vad som nu sagts gäller inte 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.

¹ Prop. 2008/09:105, bet. 2008/09:SoU7, rskr. 2008/09:206.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av 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 direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047).

3 § Bestämmelserna i lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och
2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.

5 § En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

6 §³ Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. väsentliga krav som ställs på produkterna,
2. kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,
3. märkning av produkter eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,
4. indelning i produktklasser eller produktgrupper,
5. andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och
6. framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Klinisk prövning och utvärdering av prestanda

8 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka medicintekniska produkter som ska genomgå en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,
 2. att tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla dessa produkter till en myndighet för klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,
 3. skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda, och
 4. hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras.
- Den myndighet till vilken anmälan ska göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

10 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,
2. sådana organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och
3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

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

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

1. avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,
2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt, och
3. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2.

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 21 mars 2010.

2. Äldre bestämmelser gäller i fråga om krav på prövningstillstånd vid överklagande av domar och beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

