



**SFS 2017:930**

Utkom från trycket  
den 7 november 2017

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

utfärdad den 26 oktober 2017.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

*dels att 7, 10, 15 och 16 §§ ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas två nya paragrafer, 9 a och 9 b §§, och närmast före 9 a och 9 b §§ nya rubriker av följande lydelse.*

**7 §<sup>2</sup>** Den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som avses i 9 a § första stycket.

### **Myndighet med ansvar för anmälda organ**

**9 a §** Regeringen bestämmer vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 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 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

### **Ansökan om att utses till anmält organ**

**9 b §** Ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos den ansvariga myndigheten enligt 9 a § får till stöd för sin ansökan åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

<sup>1</sup> Prop. 2016/17:197, bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2011:805.

**10 §<sup>3</sup>** Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkarens ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,
2. anmälda organ som avses i 9 a § första stycket 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.

**15 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans eller hennes verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller ska betala avgift som bestäms av regeringen.

Regeringen får meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndighet som avses i 9 a § första stycket. Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

**16 §<sup>4</sup>** Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Bestämmelser om tystnadsplikt som gäller för anmälda organ som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i 1.3 i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och i 1.3 i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

Tystnadsplikten enligt första och andra 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 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

1. Denna lag träder i kraft den 26 november 2017.

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

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2011:805.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2009:457.

lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och **SFS 2017:930**  
rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

