

Medicintekniska produkter

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Lagens tillämpningsområde

1 §

[4851] Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451). *Lag (2004:463)*.

2 §

[4852] 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. *Lag (2009:271)*.

3 §

[4853] 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. *Lag (2009:271)*.

4 §

[4854] Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Anm. Se [4872].

Krav på medicintekniska produkter

5 §

6 §

[4855] 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. *Lag (2009:271)*.

Till 1 st

Anm. Se [4874].

7 §

[4856] 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 ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. *Lag (2011:805)*.

Kliniska prövningar

8 §

Användning m.m.

9 §

[4857] En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet

10 §

Tillsyn**11 §**

[4858] Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Anm. Se [4878].

12 §**Avgifter****15 §**

[4859] 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 verksamhet.

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

Tystnadsplikt**16 §**

[4860] 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.

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 medicinskteknisk 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). *Lag (2009:457)*.

Straff m.m.**17 §**

[4861] Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. *Lag (2007:1129)*.

18 §

[4862] En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av produkten skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Överklagande m.m.

19 §

[4863] 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. *Lag (2009:271).*

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter

Inledande bestämmelser

1 §

[4871] I denna förordning finns bestämmelser om sådana produkter som avses i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.). Termer och begrepp som används i lagen om medicintekniska produkter har samma betydelse i förordningen.

2 §

[4872] Läkemedelsverket får föreskriva att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.) skall gälla även för andra produkter som nyttjas i ett medicintekniskt system eller som på annat sätt i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverket får också föreskriva att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter. *Förordning (2001:552)*.

3 §

[4873] Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vad som avses med en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. *Förordning (2009:391)*.

Krav på medicintekniska produkter

4 §

[4874] Läkemedelsverket skall i den utsträckning det behövs meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som anges i 6 § [4855] lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast skall användas i den egna verksamheten. *Förordning (2001:552)*.

5 §

7—8 §§

Paragraferna har upphört att gälla enligt förordning (2001:552).

Införsel

Anm. Rubriken är införd enligt förordning (2001:552).

9 §

[4877] I fråga om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen finns särskilda bestämmelser.

Anm. Se [4921] o.f.

Uppgiftsskyldighet

10 §

Tillsyn**11 §**

[4878] Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.) samt de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen. I fråga om de produkter som avses i 4 § andra meningen har dock Socialstyrelsen denna tillsyn. *Förordning (2001:552)*.

Avgifter**Kliniska prövningar****12 §**

[4879] 1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 1993.

2. Ett godkännande av ett preventivmedel eller ett tillstånd till införsel av preventivmedel som har meddelats före ikraftträdandet och som inte har upphört att gälla före den tidpunkten gäller som om det hade meddelats med tillämpning av denna förordning.

3. _____

Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.**1 kap. Inledande bestämmelser****Lagens syfte och tillämpningsområde****1 §**

[4891] I denna lag ges bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning.

Syftet med lagen är att värna den enskilda människans integritet.

2 §

[4892] Lagen gäller

- användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi,
- genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar,
- fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik,
- åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa,
- insemination, och
- befruktning utanför kroppen.

Lagen innehåller också ansvarsbestämmelser för handel med humanbiologiskt material.

Annan närliggande lagstiftning**3 §**

6 kap. Insemination

Villkor för behandling

1 §

Införsel av spermier

7 §

[4893] Frysta spermier får inte utan Socialstyrelsens tillstånd föras in i landet.

7 kap. Befruktning utanför kroppen

Inledande bestämmelse

1 §

[4894] 1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

2. Bestämmelserna i 2 kap. 1 § första stycket och andra stycket första meningen samt 2 § tillämpas på försäkringsområdet först från och med den 1 januari 2007.

3. Genom lagen upphävs lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

4. Bestämmelsen i 6 kap. 5 § gäller inte i fall då spermiegivaren har lämnat spermier före den 1 mars 1985.