



## Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2008/09:105 Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.

Bakgrunden till lagförslaget är behovet av genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG 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.

Lagstiftningsärendet omfattar ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen, och utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslagen. I betänkandet finns ett särskilt yttrande (s, v, mp).

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 21 mars 2010.

# Innehållsförteckning

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sammanfattning .....                                                          | 1  |
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....                                  | 3  |
| Redogörelse för ärendet .....                                                 | 4  |
| Ärendet och dess beredning .....                                              | 4  |
| Propositionens huvudsakliga innehåll .....                                    | 4  |
| Utskottets överväganden .....                                                 | 6  |
| Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter .....               | 6  |
| Propositionen .....                                                           | 6  |
| Utskottets ställningstagande .....                                            | 8  |
| Särskilt yttrande .....                                                       | 9  |
| Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (s, v,<br>mp) ..... | 9  |
| <i>Bilaga 1</i>                                                               |    |
| Förteckning över behandlade förslag .....                                     | 10 |
| Propositionen .....                                                           | 10 |
| <i>Bilaga 2</i>                                                               |    |
| Regeringens lagförslag .....                                                  | 11 |

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## **Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2008/09:105.

Stockholm den 12 mars 2009

På socialutskottets vägnar

*Kenneth Johansson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Tobias Krantz (fp), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Chatrine Pålsson Ahlgren (kd), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m) och Gunnel Wallin (c).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I proposition 2008/09:105 Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m. föreslår regeringen att riksdagen antar förslagen till ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Bakgrunden till lagförslaget är behovet av att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG 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. Europaparlamentets och rådets direktiv trädde i kraft den 11 oktober 2007. Medlemsstaterna skulle anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 21 december 2008. Bestämmelserna ska tillämpas fr.o.m. den 21 mars 2010.

Lagförslaget har varit inlämnat för yttrande hos Lagrådet.

Ingen motion har väckts.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG 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.

I propositionen föreslås därför att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ändras. Därutöver innehåller propositionen bedömningar av vilka delar av direktivet som kan införlivas genom förordningar respektive myndighetsföreskrifter. Merparten av införlivandet bör ske genom myndighetsföreskrifter.

Genom förslagen ändras bl.a. definitionen av en medicinteknisk produkt i lagen om medicintekniska produkter. Detta för att tydliggöra att definitionen av en medicinteknisk produkt även innefattar produkter som inte enbart eller i huvudsak uppfyller kriterierna för en medicinteknisk produkt. Den viktigaste förändringen av definitionen i direktivet är att det tydliggörs att programvara inkluderas i vad som kan vara en medicinteknisk

produkt. Denna del av direktivet och övriga delar som preciserar direktivets tillämpningsområde bedöms dock kunna införlivas genom myndighetsföreskrifter.

Direktivet ändrar vidare direktiv 98/8/EG om biocider på så sätt att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utesluts från direktiv 98/8/EG:s tillämpningsområde. Ändringen bedöms inte kräva några författningsändringar.

Propositionen innehåller även förslag om att, i enlighet med direktivet, förtydliga att en medicinteknisk produkt även omfattar tillbehör som enligt tillverkarens avsikt ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.

De krav som de medicintekniska direktiven ställer på den ansvariga myndigheten, i Sverige Läkemedelsverket, bedöms vidare kunna tydliggöras genom en hänvisning i förordningen (2007:1205) om instruktion för Läkemedelsverket. Hänvisningen bör klargöra att verket ska tillämpa de principer och de metoder som anges i direktiven. Det nya kravet som direktivet ställer på internationellt samarbete bedöms kunna införlivas genom nuvarande krav i Läkemedelsverkets instruktion på att verket ska delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde.

En ändring av de allmänna säkerhetskraven föreslås införd till följd av direktivet som tydliggör att kraven på produkterna gäller när produkterna är levererade, installerade eller underhållna och används i enlighet med tillverkarens anvisningar. Kraven är övergripande och avser såväl krav på produkter som krav på hantering av produkter.

Eftersom lagen till stor del är konstruerad genom bemyndiganden innehåller propositionen främst förslag till utökade bemyndiganden för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter till följd av de ytterligare krav som direktivet ställer. Detta gäller bl.a. utökade väsentliga krav, upprättande av kontrollsystem och märkning, kliniska provningar samt uppgiftsskyldighet för tillverkare och anmälda granskande organ.

Propositionen innehåller dessutom förslag till ökad öppenhet till följd av direktivet. Vissa uppgifter som tillverkare eller tillverkares ombud i Sverige lämnar om sin verksamhet och om produkterna samt vissa uppgifter som anmälda organ lämnat om certifikat ska det inte råda tystnadsplikt för. Slutligen lämnas även ett förslag som rör överklagandebestämmelsen. Förslaget har ingen koppling till direktivet utan syftar endast till att tydliggöra bestämmelsen och anpassa den till dagens förvaltningsprocessrättsliga reglering.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 21 mars 2010.

# Utskottets överväganden

## Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Jämför särskilt yttrande (s, v, mp).

### **Propositionen**

#### *Definitionen av en medicinteknisk produkt*

I propositionen föreslås att en produkt ska betraktas som en medicinteknisk produkt om den är avsedd för viss medicinsk användning hos människor. Det ska inte längre krävas att den enbart eller i huvudsak är avsedd för sådan användning.

Enligt direktivens nya lydelse gäller inte längre att en medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas separat eller i kombination med annat för att hos människor ”enbart eller i huvudsak” påvisa, förebygga eller lindra en sjukdom. Det räcker om något av de alternativa rekvisiten är uppfyllda. Definitionen omfattar instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombination med tillbehör under förutsättning att produkten är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som räknas upp i 2 § 1–4 i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

#### *Tillbehör*

I propositionen föreslås vidare att bestämmelserna i lagen ska gälla även tillbehör till medicintekniska produkter om tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt och om tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare har avsett.

Regeringen har, liksom flera remissinstanser, ansett att det är viktigt att tydliggöra att avsikten hos såväl tillverkaren av den medicintekniska produkten som tillverkaren av tillbehöret är avgörande för lagens tillämplighet.

#### *Krav på medicintekniska produkter*

I propositionen föreslås att i lagen ange att en medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning och att produkten är lämplig när den

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

### *Uppgiftsskyldighet*

I Sverige är t.ex. Semko och SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut anmälda organ för granskning av medicintekniska produkter. Det anmälda organet ska underrätta sin behöriga myndighet (i Sverige Läkemedelsverket) om alla certifikat som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats.

### *Tystnadsplikt*

Till följd av den ökade öppenhet och ändringar av tystnadsplikt som införs genom direktiv 2007/47/EG föreslås i propositionen ändring av 16 §. Därigenom omfattar inte tystnadsplikten sådan information som

- lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 1 och som avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,
- tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder eller slutsatser som dragits efter en olycka eller tillbud med en medicinteknisk produkt, och
- lämnas enligt föreskrifter med stöd av 10 § 2 (uppgifter om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats).

### *Överklagande*

I propositionen föreslås att bestämmelsen i 19 § omformuleras för att tydliggöra och anpassa den till dagens förvaltningsprocessrättsliga reglering samt att ett nytt andra stycke införs som anger att en länsrätts avgörande som överklagas till kammarrätt enligt lagen ska omfattas av systemet med prövningstillstånd.

### *Ekonomiska konsekvenser m.m.*

Regeringen gör den bedömningen att förslaget inte bedöms få några betydande ekonomiska konsekvenser för vare sig tillverkare, tillverkarens ombud eller anmälda organ. Förslaget bedöms inte heller få några ekonomiska konsekvenser för stat, kommun eller landsting.

Kommissionen har i sitt ursprungliga förslag konstaterat att översynen inte kommer att ha några betydande ekonomiska konsekvenser för berörda aktörer, som tillverkare och auktoriserade representanter. I kommissionens konsekvensanalys, SEK(2005) 1742, anges vidare att de klaganden av

regelverket som direktivet innehåller inte kommer att medföra några betydande ekonomiska konsekvenser för de tillverkare som tillämpar direktivet korrekt. Varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har framfört att förslaget kommer att medföra kostnadsökningar för myndigheterna.

Det finns enligt regeringens bedömning inga alternativa lösningar för införlivande av direktivet än att ändra i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och övriga föreskrifter på området. Regeringens bedömning är att regleringen inte får effekter av betydelse för företagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Förslaget bedöms inte heller ha några sociala eller miljömässiga konsekvenser.

### **Utskottets ställningstagande**

Propositionen innehåller förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG 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.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och föreslår att riksdagen antar dessa.

## Särskilt yttrande

### **Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (s, v, mp)**

Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s) och Thomas Nihlén (mp) anför:

Hälso- och sjukvården är en nationell angelägenhet där varje medlemsstat ansvarar för sitt eget sjukvårdssystem och för att medborgarna får tillgång till bra vård, och så vill vi att det ska förbli. Det finns samtidigt många områden där det är bra med ett närmare samarbete mellan sjukvården i de olika medlemsstaterna och områden där gemensamma regler för t.ex. patient-säkerhet är viktigt för att underlätta samarbete och gränsöverskridande vård. Det finns emellertid en uppenbar risk att nya EG-direktiv, när de implementeras i svensk lagstiftning och i svensk sjukvård, kommer att innebära administrativt merarbete för vårdens personal.

Vi anser därför att nya EG-direktiv alltid bör bedömas även utifrån proportionaliteten mellan hur mycket administrativt merarbete de orsakar i vården och den nytta och det värde de tillför. Det borde alltså finnas en policy för införlivande av EG-direktiv så att administrativt merarbete begränsas och står i proportion till nyttan.

Vi anser vidare att Sverige i EU aktivt bör driva frågan om att EU:s regelförenklingsarbete ska omfatta också de direktiv som rör hälso- och sjukvården samt att krav ska ställas på proportionalitet mellan administrativt arbete och nytta.

Vi anser slutligen att det finns anledning att utvärdera effekterna av införlivande av EG-direktiv inom sjukvården när det gäller sjukvårdens vardag, administration och ekonomi.

Dessa frågor anser vi vara viktiga, och vi avser att följa dem noga och förbehåller oss rätten att återkomma.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Propositionen

*Proposition 2008/09:105 Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.:*

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

## BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584)  
om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> 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.

*Nuvarande lydelse*

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift *skall* användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor *enbart eller i huvudsak*

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
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 personen som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av *honom* själv eller av annan för *hans* räkning släpps ut på marknaden som *hans* produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag *skall* gälla även den fysiska eller juridiska personen som i syfte att *han* eller annan för *hans* räkning *skall* släppa ut *produkten* eller *produkterna* på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker *en eller flera färdiga produkter* eller anger avsett syfte med produkten *eller produkterna*,

*Föreslagen 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

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller *en funktionsnedsättning*.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska personen som har ansvaret för utformningen,<sup>2</sup> 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 personen 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

<sup>1</sup> 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).

*dock att vad nu sagts inte gäller 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.*

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.

### 3 §

Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

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 skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

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 §<sup>2</sup>

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande

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,

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2007:1129.

*när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen ska bestyrkas,*

*– märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,*

*– indelning i produktklasser,*

*– andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och*

*– framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.*

*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.*

### **Kliniska prövningar**

### **Klinisk prövning och utvärdering av prestanda**

## **8 §**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk prövning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

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 *en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.*

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* därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

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 allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

**19 §**

Ett beslut *som en myndighet meddelat* i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos *länsrätten*.

Beslut *som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall* gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

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.