



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

SFS 2021:602

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

dels att rubriken till lagen samt 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 1–5 §§, 3 kap. 1–5 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 1, 2 och 5 §§, 6 kap. 1 §, 7 kap. 1, 3, 5, 7, 12, 13, 16 och 17 §§, rubriken till 2 kap. och rubrikerna närmast före 2 kap. 4 § och 7 kap. 12 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 7 kap. 5 a §, och närmast före 7 kap. 5 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1 kap.

1 § Denna lag kompletterar

1. 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

2. 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningarna.

2 §² Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

¹ Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

² Senaste lydelse 2021:601.

1 § För en försöksperson som, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar.

2 § För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen eller prestandastudien, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen eller studien innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/746.

3 § Sponsorn för en klinisk prövning eller en prestandastudie är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning eller studie.

Bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

5 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagorna även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

3 kap.

1 § Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

2 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där produkter hanteras eller där kliniska prövningar eller prestandastudier utförs. Om det behövs för tillsynen,

får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

3 § En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. En tillsynsmyndighet får också besluta om förelägganden om tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen enligt 2 § vägras.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

4 § På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

5 § En tillsynsmyndighet får begära sådan handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelse som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

4 kap.

1 § En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,
2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie,
3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,
4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie, eller
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts.

5 kap.

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att

1. produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 5 i förordning (EU) 2017/746, eller

2. de språkkrav uppfylls som gäller enligt föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas eller lämnas till användare eller patienter i Sverige.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller en prestandastudie

1. utan tillstånd,

2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.1, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746,

3. i strid med villkor som anges i beslut om tillstånd, beslut avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a eller 74 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a eller 70 i förordning (EU) 2017/746, eller i ett yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 71 i förordning (EU) 2017/746 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/746,

2. om en klinisk prövning eller en prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut,

3. om en klinisk prövning eller prestandastudie påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ enligt artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 2.34 i förordning (EU) 2017/746.

6 kap.

1 § Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

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

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

Föreskrifter om information och rådgivning om genetiska tester

5 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

Föreskrifter om kliniska prövningar och prestandastudier

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 eller prestandastudier i enlighet med artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746, och

3. en person ska ha för att få vara provare.

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

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 58.4 i förordning (EU) 2017/746, och

2. försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

17 § Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till förordning 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt respektive förordningar under den tid som anges i bilagorna även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)