

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-12-10

**Närvarande:** F.d. justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Nils Dexe och justitierådet Lars Dahllöf.

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

Enligt en lagrådsremiss den 4 december 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, biträdd av departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

#### 2 §

Under föredragningen har upplysts att förslaget till ny lydelse av tredje stycket andra meningen i remissen getts en felaktig formulering i ett visst avseende. Lagrådet föreslår att meningen ges följande lydelse:

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.

## 5 §

I första stycket anges de grundläggande kraven på varje medicinteknisk produkt. Kraven har sin motsvarighet bland väsentliga krav som anges i bilagor till direktiv på området. Till grund för stycket ligger också bestämmelser i själva direktiven, bl.a. artikel 2 i direktiv 90/385/EEG.

I remissen föreslås att ett andra stycke tas in i paragrafen för att tydliggöra att kraven enligt första stycket gäller när en medicinteknisk produkt "är levererad, installerad eller underhållen och använd i enlighet med det som tillverkaren angivit i märkningen, bruksanvisningen eller i marknadsföringen". En liknande formulering finns numera också i artikel 2 i direktiv 90/385/EEG sedan denna artikel ändrats genom artikel 1.2 i direktiv 2007/47/EG.

Enligt Lagrådets mening kan det ifrågasättas om inte lagtexten bör ges en bättre överensstämmelse med innehållet i direktivet. Samtidigt bör paragrafen kunna disponeras om så att det tydliggörande som enligt remissen avses med förslaget framträder på ett klarare sätt.

Mot denna bakgrund föreslår Lagrådet att paragrafen även i fortsättningen utgörs av ett stycke och ges följande lydelse:

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning när den är rätt levererad och installerad eller placerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring. Produkten är lämplig om den vid en sådan 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.