

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2023-12-21

Närvarande: F.d. justitierådet Sten Andersson samt justitieråden
Ulrik von Essen och Cecilia Renfors

Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Enligt en lagrådsremiss den 7 december 2023 har regeringen
(Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över
förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning
som avser människor,
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

4. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter,
5. lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kansliråden Therese Lundgren och Alica Selmanovic Monokrousos.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till lag om ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

I lagrådsremissen föreslås en rad ändringar i lagens övergångsbestämmelser. Bland annat föreslås det i punkten 9 vissa bestämmelser om ansvaret för övervakningen av sådana produkter som enligt punkten 7 första stycket får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett intyg utfärdat enligt den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Utgångspunkten är, enligt första stycket, att ansvaret för övervakningen ligger på det anmälda organ som har utfärdat intyget. Enligt det nya andra stycket kan emellertid en tillverkare träffa en överenskommelse med ett anmält organ om att det organet ska utföra övervakningen. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som har utfärdats i enlighet med den

upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på ”den produkt som ersätts”.

Enligt författningskommentaren innebär den sistnämnda undantagsregeln att i det fall tillverkaren har slutit ett avtal med ett anmält organ ska det anmälda organet överta ansvaret för övervakningen av ”produkten eller den produkt som är avsedd att ersätta den produkten”. Såvitt Lagrådet kan förstå innebär detta något annat än det som sägs i författningstexten. Lagrådet anser att bestämmelsens rätta innebörd bör klargöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.