

Dnr Ju2025/02091
2026-01-09

Justitiedepartementet

Remissvar avseende betänkandet En ny produktansvarslag (SOU 2025:103)

Om medicinteknik och de medicintekniska företagen

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på betänkandet *En ny produktansvarslag*. Våra medlemsföretag utvecklar, tillverkar och distribuerar medicintekniska produkter och lösningar till hälso- och sjukvården i Sverige och internationellt. Varje dag kommer vårdpersonal, patienter och anhöriga i kontakt med medicintekniska produkter och tjänster. Det är innovativa lösningar som används för att rädda och förbättra liv, från förebyggande vård till diagnos, behandling, omsorg och uppföljning. Det medicintekniska området är brett och mångsidigt och täcker allt från tung utrustning som röntgenapparater och hjärt-lungmaskiner, till mindre produkter som pacemakers, blodsockermätare, kanyler, förband och inkontinensprodukter. Dessutom ingår digitala lösningar som journalsystem och hälsoappar, samt hjälpmedel, i det medicintekniska fältet. Alla dessa teknologier med medicinskt syfte regleras av europeiska sektorsspecifika förordningar – antingen MDR (Medical Device Regulation) eller IVDR (för in vitro-diagnostik).

Patientsäkerhet är ett grundläggande fokus för den medicintekniska branschen, och redan i dag ställs omfattande krav på tillverkare genom den sektorsspecifika EU-lagstiftningen, MDR och IVDR. Dessa regelverk uppställer höga krav på transparens, säkerhet, spårbarhet och rapportering och utgör sammantaget ett välbalanserat och ändamålsenligt konsumentskydd.

Rättssäkerhet är avgörande för utvecklingen av nya och innovativa produkter och tjänster inom området medicinteknik. Hälso- och sjukvårdssektorn har ett kontinuerligt och växande behov av medicintekniska lösningar för att kunna erbjuda vård av hög kvalitet, effektivitet och patientsäkerhet. Våra medlemmar möter direkt dessa behov, samtidigt som de skapar arbetstillfällen och bidrar till ekonomisk tillväxt.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Övergripande synpunkter på förslaget

Swedish Medtech delar regeringens ambition att säkerställa ett skydd för skadelidande och att underlätta möjligheterna att erhålla ersättning vid skador som orsakas av produkter med säkerhetsbrister, men ser flera allvarliga konsekvenser med de förslag som betänkandet lägger fram.

Väl fungerande ramverk för produktansvar finns redan idag

Sverige har i dag ett välfungerande och rättssäkert ramverk för produktansvar som i praktiken ger goda möjligheter till ersättning på ett effektivt och förutsebart sätt. Detta ramverk ligger i linje med den nordiska rättstraditionen, som betonar förebyggande reglering och administrativa lösningar framför omfattande individuell processföring. Ramverket bidrar bland annat till ett minskat behov av domstolsprövningar, samtidigt som det möjliggör en kostnadseffektiv hantering av ersättningskrav för berörda aktörer.

Swedish Medtech anser att förslaget riskerar att försvaga ett system som i dag fungerar väl och skapa obalans mellan olika aktörer. Det kan leda till fler tvister och i förlängningen hämma innovation, investeringar och utvecklingen av hälso- och sjukvården i Sverige och EU.

Förslaget riskerar gynna tredjepartsfinansiärer och leda till massprocesser

Förslaget riskerar vidare att oavsiktligt gynna aktörer som finansierar produktansvarsprocesser i kommersiellt syfte. Tredjepartsfinansiärer av rättsprocesser och advokatbyråer riskerar därmed att bli de främsta vinnarna på förslaget, snarare än att det leder till ett stärkt konsumentskydd eller en rättvis och balanserad ansvarsfördelning.

Det är avgörande att nya regler om produktansvar är tydliga, rättssäkra och förutsebara samt att de inte medför orimliga risker eller hinder för utveckling, tillverkning och tillhandahållande av nödvändiga medicintekniska produkter. Swedish Medtech bedömer att det aktuella förslaget inte uppfyller dessa krav och att omfattande ändringar av texten därför är nödvändiga. Effekterna av nya produktansvarsregler måste dessutom bedömas i ljuset av den ökande förekomsten av massprocesser (mass litigation) och den centrala roll som tredjepartsfinansiärer spelar i denna utveckling.

Förslaget riskerar försvaga Sveriges konkurrenskraft och begränsa patienters tillgång till medicinteknik

Om förslaget antas i sin nuvarande utformning riskerar det att medföra omotiverade kostnader, ökade risker och betydande rättslig osäkerhet för medicintekniska företag. Detta kan leda till att resurser omfördelas från forskning och utveckling, vilket försvagar Europas och Sveriges globala konkurrenskraft och i förlängningen begränsar både patienters och hälso- och sjukvårdssystemens tillgång till nya och viktiga medicintekniska lösningar.

Små och medelstora företag (SMF) riskerar att drabbas oproportionerligt hårt av förslaget. Omkring 95 procent av alla tillverkare av medicintekniska produkter i EU utgörs av SMF och nystartade företag.¹ Dessa aktörer har ofta begränsade resurser och är därför särskilt känsliga för ökade kostnader, rättslig osäkerhet och processuella risker, såsom omvänd bevisbörda (se vidare nedan).

¹ <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf>

I ett snedvridet affärsklimat finns det en påtaglig risk att medicintekniska företag flyttar forskning, utveckling och tillverkning utanför Europa. Detta kan påverka handelsbalansen negativt, öka Sveriges och EU:s importberoende samt försämra betalningsbalansen i såväl Sverige som EU. Förslaget riskerar även att sätta Sverige och EU i strid med Världshandelsorganisationens (WTO) åtaganden enligt GATT- och TBT-avtalen, vilket kan skada relationerna med handelspartner och undergräva Europas ledande roll i det multilaterala, regelbaserade handelssystemet.

Sammanfattning: Förslag till ändringar att ta i beaktande

Swedish Medtech anser att Sverige bör värna och vidareutveckla sitt befintliga produktansvarssystem och iakttäta stor försiktighet vid genomförandet av nya EU-regler om produktansvar. Swedish Medtech förordar därför att följande förslag till ändringar tas i beaktande (dessa vidareutvecklas under avsnitt "Specifika synpunkter och kommentarer"):

1. **De föreslagna presumtionsreglerna bör inte införas i sin nuvarande form.** Sverige bör införa undantag eller begränsningar så att medicintekniska produkter inte automatiskt anses vara behäftade med fel eller omfattas av omvänd bevisbörda när de uppfyller kraven i MDR och IVDR. Att låta dessa presumtioner tillämpas trots efterlevnad av kostsamma och tidskrävande regler och förfaranden för bedömning av överensstämmelse riskerar att urholka dessa system. Medicinska komplikationer får inte likställas med produktfel.
2. **Skyddet för utlämnande av konfidentiell affärsinformation måste stärkas.** Det föreslagna systemet för utlämnande av bevisning riskerar att exponera algoritmer, källkod och annan känslig information. Förslaget måste därför säkerställa proportionalitet och ett förstärkt skydd för konfidentialitet samt ge domstolar möjlighet att avslå ogrundade eller oproportionerliga yrkanden om utlämnande av bevisning.
3. **Bedömningen av om en produkt är behäftad med fel måste även fortsättningsvis vara objektiv.** Subjektiva, vaga och osäkra bedömningsgrunder bör inte ligga till grund för bedömning av säkerhetsbrister. Medicintekniska produkter skiljer sig dessutom från många andra produkter genom att de ofta når användare via hälso- och sjukvårdspersonal, som har ett professionellt ansvar för korrekt användning. Den mest ändamålsenliga utgångspunkten för att bedöma om en produkt är behäftad med fel är efterlevnad av gällande säkerhetsregler, eftersom detta bidrar till rättssäkerhet, förutsebarhet och en enhetlig tillämpning av produktansvarsreglerna.
4. **En fördjupad konsekvensanalys av förslaget är nödvändig.** Utöver att bedöma förslagets sannolika effekter på balansen mellan konsumenters, tillverkares och andra berörda aktörers intressen bör analysen särskilt belysa konsekvenserna för små och medelstora företag som utvecklar innovativ medicinteknik. Förslaget innebär risker för ökade kostnader och fler rättsliga processer för mindre innovatörer. Konsekvensanalysen bör därför även omfatta hur förslaget påverkar dessa företags ekonomiska förutsättningar, investeringsvilja och förmåga att hantera rättsliga risker.
5. **Lagstiftningen bör utformas så att ett processdrivande och innovationshämmande system undviks.** Delar av förslaget, såsom omvänd bevisbörda och utökade krav på utlämnande av information riskerar sannolikt att leda till fler rättsprocesser, ökad rättsosäkerhet och ökad

press på företaget att förlikas. Detta riskerar i sin tur att försvaga Europas konkurrenskraft, minska investeringar i forskning och utveckling samt på sikt begränsa patienters och hälso- och sjukvårdens tillgång till ny medicinteknik. Sverige har ett välfungerande och balanserat system för konsumentskydd med goda möjligheter till effektiv tvistlösning. Det finns därför inget behov av att införa finansiella incitament som gynnar professionella investerare och samtidigt bidrar till ökad massprocessföring mot innovativa och produktiva företag.

Med detta som bakgrund uppmanar Swedish Medtech regeringen att genomföra en heltäckande konsekvensanalys innan arbetet med förslaget går vidare. Under tiden bör förslaget pausas och texten omarbetas i grunden.

Specifika synpunkter och kommentarer

Inledning

Medicinteknik skiljer sig från många andra produktområden. Produkterna används ofta i komplexa vårdmiljöer, av hälso- och sjukvårdspersonal, och i situationer där de står i direkt interaktion med patientens kropp och hälsa. Många produkter är livsuppehållande eller används i akuta och kritiska sammanhang.

En komplikation i vården innebär därför inte alltid att produkten har brustit; orsaken till en skada kan bero på flera faktorer utanför tillverkarens kontroll. Det är därför viktigt att produktansvarsregler utformas så att de fångar upp verkliga säkerhetsbrister utan att skapa orimliga krav eller rättsosäkerhet kring produkter som fungerar som de ska.

Nedan redogör vi för våra farhågor avseende förslaget i relation till:

- Bevisbördan
- Otydliga begrepp
- Handelshinder
- Editionsplikt och utlämnande av bevisning
- Säkerhetsbedömningar
- Risk för fler rättsprocesser och ökade kostnader

Bevisbördan

Det lagstiftande syftet med artikel 10 i PLD är att underlätta bevisbördan för skadelidande. Såsom uttryckligen klargörs i direktivets skäl var PLD aldrig avsett att innebära en omvänd bevisbördan. Skäl 48 i PLD anger följande: "[...] Med tanke på att tillverkarna har expertkunskaper och är bättre informerade än den skadelidande, och för att upprätthålla en rättvis riskfördelning samtidigt som en omvänd bevisbördan undgås, bör käranden därför vara skyldig att visa – om kärandens svårigheter handlar om att bevisa säkerhetsbrister – endast att det är sannolikt att produkten hade säkerhetsbrister, eller – om kärandens svårigheter handlar om att bevisa orsakssambandet – endast att produktens säkerhetsbrister är en sannolik orsak till skadan. [...]"

Detta ger uttryck för att Sverige bör avstå från att tolka eller genomföra artikel 10 i PLD på ett sätt som i praktiken innebär en omvänd bevisbörda. Utredningen föreslår emellertid att Sverige fullt ut ska genomföra de presumtionsregler som följer av EU-direktivet. Dessa regler innebär att en omvänd bevisbörda införs, genom att domstolen i flera situationer ska presumeras utgå från att en produkt varit säkerhetsbristfällig, att skada har uppkommit samt att det föreligger ett orsakssamband mellan den påstådda bristen och skadan. Produktens tillverkare åläggs därmed att motbevisa dessa presumtioner, det vill säga att styrka att varken säkerhetsbrist, skada eller orsakssamband föreligger (SOU 2025:103, s. 103–108). Att bevisa detta negativa förhållande är mycket svårt, om inte i praktiken omöjligt, för en tillverkare.

Många medicintekniska produkter betraktas i EU:s förarbete som "tekniskt komplexa". Innovativa och livsuppehållande medicintekniska produkter nämns uttryckligen som produkter av komplex karaktär som medför särskilt hög risk för skador på människor och därför ger upphov till särskilt höga säkerhetsförväntningar. Medicintekniska produkter riskerar att omfattas av dessa presumtioner, även när produkten har använts på rätt sätt, uppfyller alla krav i MDR/IVDR, och där tydliga instruktioner och varningar lyfts fram. Att bevisa att det *inte* var något fel på produkten kan vara mycket svårt i situationer där flera faktorer påverkar utfallet, exempelvis vid operationer där patientens medicinska tillstånd, komplikationer eller vårdpersonalens handhavande också spelar en mycket stor och ibland avgörande roll. Presumtionsreglernas tillämpning på tekniskt komplexa medicintekniska produkter riskerar därmed att leda till ansvar även i situationer där tillverkaren saknar faktisk möjlighet att påverka eller kontrollera skadefallet.

Konsekvensen för branschen är att reglerna riskerar att leda till fler skadeståndskrav, försvåra lansering av nya produkter, minska investeringar i forskning och utveckling och driva upp försäkringskostnader. Det skulle särskilt drabba små och medelstora företag som inte har tillräckliga finansiella eller juridiska resurser för att bära en omvänd bevisbörda.

Swedish Medtech avstyrker därför införandet av presumtionerna i nuvarande form och föreslår att Sverige inför begränsningar i presumtionernas tillämpning för medicintekniska produkter och säkerställer att presumtion inte uppstår när de långtgående kraven som följer av MDR och IVDR är uppfyllda. Vidare bör det vid fastställande och tillämpning av presumtioner beaktas att medicinska komplikationer inte är liktydiga med funktionsfel hos en medicinteknisk produkt som används av eller på en patient.

I betänkandet konstateras att artikel 10.2 c i PLD avser "säkerhetsbrister som ingen bestrider att de finns".² Samtidigt anges uttryckligen att tillämpningsområdet för denna bestämmelse kan antas vara bredare än att enbart omfatta erkända säkerhetsbrister.³ Enligt betänkandet bör presumtionen därmed tillämpas även i situationer där produktens bristfällighet är omtvistad. Detta synsätt går utöver vad som avsetts i PLD. Skäl 46 i direktivet hänvisar uttryckligen till "uppenbara funktionsfel". Att tillämpa presumtionen även vid omtvistade funktionsfel riskerar att skapa ansvarspresumtioner som standard och därigenom rubba den bevisrättsliga balansen. En sådan förskjutning bör undvikas. I den slutliga lagtexten bör det därför tydligt framgå att den skadelidande ska visa att skadan

² Referens till skäl 46 i Produktansvarsdirektivet.

³ Sid 104, SOU 2025:103

uppkommit vid rimligen förutsebar användning eller under normala omständigheter i enlighet med produktens utformning och bruksanvisning, samt identifiera det aktuella funktionsfelet som ett funktionsfel vars existens inte är omtvistad.

Swedish Medtech vill särskilt kommentera utredningens resonemang på s. 108 i SOU 2025:103, där det anges att tillverkaren i vissa fall kan ges en "bevislättning" när presumptionerna gör det svårt att visa att en skada inte beror på en säkerhetsbrist. Utredningen framhåller samtidigt att den produktansvarige ofta anses ha ett informationsövertag och därför bör kunna presentera sådan bevisning att det framstår som "klart mera sannolikt" att skadan beror på en annan omständighet än en säkerhetsbrist i produkten.

Swedish Medtech anser att detta resonemang är problematiskt av flera skäl.

För det första innebär det föreslagna beviskravet inte en bevislättning i praktiken, utan tvärtom ett betydligt skärpt beviskrav. Att tillverkaren ska behöva visa att det är "klart mera sannolikt" att skadan inte orsakas av produkten är en högre bevisnivå än vad som normalt gäller i tvistemål. Det innebär att tillverkaren ska presentera mycket övertygande bevisning — även när det finns flera andra möjliga skadeorsaker.

För det andra är det inte korrekt att anta att tillverkaren generellt har ett informationsövertag vid medicinska händelser. Medicintekniska produkter används i komplexa kliniska miljöer, på patienter med olika medicinska förutsättningar, av vårdpersonal vars handhavande och beslut ligger utanför tillverkarens kontroll samt ofta i kombination med annan medicinteknik, läkemedel och behandlingar. Det är i dessa situationer vårdgivaren, inte tillverkaren, som har tillgång till den faktiska användningsinformationen, exempelvis klinisk dokumentation, journalanteckningar, operationsberättelser och avvikelshantering. Tillverkaren kan därför inte förutsättas ha ett sådant informationsövertag att ett skärpt beviskrav är rimligt.

För det tredje innebär utredningens resonemang att produkter som klassas som komplex avancerad teknik eller mycket innovativa produkter särskilt ska omfattas av detta högre beviskrav. Medicinteknikbranschen kännetecknas just av teknisk komplexitet, innovation och hög utvecklingstakt. Förslaget riskerar därför att i praktiken omfatta en mycket bred grupp av innovativa medicintekniska produkter. Den medicintekniska industrin lägger betydande resurser på att visa att dessa produkter uppfyller kraven på säkerhet och bedömning av överensstämmelse enligt MDR/IVDR. Efter att detta har gjorts är det orimligt att tillämpa en presumtion om att produkterna är defekta och har orsakat skada, utan bevis som stödjer sådana påståenden, särskilt när en komplikation eller skada kan ha orsakats av helt andra faktorer än själva produkten.

Otydliga begrepp

Swedish Medtech vill också peka på att flera centrala begrepp i PLD är otydliga. Förutsättningarna för att tillämpa omvänd bevisbörda (dvs. presumtion) är att käranden har "alltför stora svårigheter" att styrka att produkten är behäftad med fel på grund av "teknisk eller vetenskaplig komplexitet". Dessa begrepp är öppna för tolkning och formuleringarna i förslaget är otydliga. Det är till exempel oklart vad som utgör en relevant "svårighet", eller när den blir "alltför stor". Eftersom medicintekniska

produkter till sin natur är tekniskt och vetenskapligt komplexa, påverkar vagheten i begreppen branschen oproportionerligt.

Sammantaget riskerar förslaget att skapa en ordning där tillverkaren, trots full regelefterlevnad och korrekt funktion hos produkten, ställs inför ett beviskrav som är svårt eller omöjligt att uppfylla, särskilt i kliniska situationer där orsakssambanden är multifaktoriella och där helhetsbilden och därmed den mest avgörande informationen innehas av vårdgivaren. Detta är inte förenligt med en proportionerlig eller rättssäker reglering.

Handelshinder

Utöver de ovan nämnda farhågorna ger förslaget, liksom det EU-direktiv som det avser att genomföra, upphov till betänkligheter i förhållande till WTO:s regelverk. Ett antagande av förslaget i dess nuvarande utformning skulle innebära att Sverige riskerar att åsidosätta sina åtaganden gentemot WTO. Förslaget och det bakomliggande direktivet står i strid med artikel X:3(a) i GATT 1994, som ställer krav på att lagar och andra föreskrifter som påverkar bland annat försäljning, användning och försäkring av produkter ska tillämpas på ett enhetligt, opartiskt och rimligt sätt.

Det innebär också en orimlig rättstillämpning genom att den traditionella bevisbördan vänds och genom att presumtioner om säkerhetsbrist, skada och orsakssamband införs, trots att produkterna redan har godkänts som uppfyllande EU:s stränga säkerhetskrav enligt MDR/IVDR. Enligt WTO:s rättspraxis förbjuder artikel X:3(a) även tillämpning av lagar som använder vaga och tvetydiga formuleringar. Förslaget liksom direktivet strider mot detta krav genom den systematiska användningen av vaga begrepp och uttryck för att definiera de centrala begrepp som utlöser en omvänd bevisbörda.

Förslaget och PLD strider även mot artikel 2.2 i TBT-avtalet av liknande skäl som de som redogjorts för ovan. Den omvända bevisbördan och skapandet av presumtioner om säkerhetsbrist, skada och orsakssamband är mer handelsbegränsande än nödvändigt för att uppnå ett legitimt mål. Handelsbegränsningen och bristen på rimlighet förstärks av två faktorer: för det första den systematiska användningen av vaga och tvetydiga formuleringar i förslaget och PLD, vilket breddar lagarnas tillämpningsområde och skapar osäkerhet i rättstillämpningen; och för det andra det faktum att medicintekniska produkter (liksom många andra berörda produkter) redan uppfyller EU:s stränga säkerhetskrav.

Editionsplikt och utlämnande av bevisning

Utredningen bedömer att dagens regler i rättegångsbalken räcker för att hantera utlämnande av bevis (SOU 2025:103, s. 108–112) och föreslår därför inget förstärkt skydd för företagshemligheter. För medicintekniska företag innebär detta en betydande risk, eftersom det i tvister kan begäras utlämnande av just den typ av information som företagen konkurrerar med, så som algoritmer, mjukvarukod, riskanalyser, cybersäkerhetsmodeller och tekniska konstruktioner. Det kan ge konkurrenter insyn i produktens unika konstruktion och framtida utvecklingsplaner. Det är ofta dessa delar som är avgörande för utvecklingen av nya produkter och behandlingsmetoder. Dokumentation om cybersäkerhet kan omfatta information om systemarkitektur, krypteringslösningar och identifierade attackvektorer. Om sådan information sprids kan det skapa säkerhetsrisker både för företagen och för patienter.

Även om det i teorin finns skydd i rättegångsbalken (SOU 2025:103, s. 110–112), är det i praktiken svårt att garantera konfidentialitet när känsligt material väl lämnas ut i en rättsprocess. Rättegångsbalkens regler formades i en tid då stora mängder digital information, avancerad mjukvara och algoritmer inte var centrala bevismedel. Det skydd som finns är därför inte anpassat till dagens digitala och innovativa medicinteknik. Direktivet betonar dessutom uttryckligen att så kallade "fishing expeditions" ska undvikas, men utredningens slutsats riskerar ändå att möjliggöra breda och ospecifika begäranden av information.

Swedish Medtech ser också att en svagt reglerad editionsplikt i kombination med presumtionerna i det nya direktivet kan öka risken för grupptalan och för att processfinansiärer driver krav för att pressa företag till förlikningar. För små och medelstora företag, som utgör en stor del av den svenska medicintekniksektorn, kan sådana processer vara mycket kostsamma och i värsta fall försvåra fortsatt verksamhet eller innovation. Därutöver kan rädslan för att värdefull konfidentiell affärsinformation ska röjas leda till att företag, särskilt mindre företag med begränsad produktportfölj, väljer att förlikas även vid ogrundade produktansvarskrav.

Swedish Medtech anser därför att Sverige behöver stärka skyddet för företagshemligheter tydligare än vad utredningen föreslår. Det bör framgå i lagtexten att utlämnande av bevis måste vara strikt nödvändigt och proportionerligt, att domstolar aktivt ska kunna avvisa ogrundade eller alltför breda editionsbegäranden, och att hänsyn ska tas till SME-företagens särskilda förutsättningar.

Säkerhetsbedömningar

Utredningen föreslår att domstolen vid bedömningen av en produkts säkerhet ska beakta faktorer som bland annat omfattar behoven och förväntningarna hos specifika användargrupper (SOU 2025:103, s. 80). Swedish Medtech tolkar detta som att säkerhetsbedömningen inte enbart ska utgå från vad allmänheten objektivt har rätt att förvänta sig av en produkt, vilket kommer till uttryck genom efterlevnad av relevanta säkerhets- och kvalitetskrav, utan även på hur en enskild användare eller en viss användargrupp kan ha uppfattat, tolkat eller förstått informationen om produkten.

För medicintekniska produkter innebär detta ett betydande skifte, då dessa produkter ofta används av professionella yrkesgrupper, såsom kirurger och sjuksköterskor, i komplexa kliniska situationer. Tillverkarens ansvar för produktsäkerheten är enligt gällande rätt nära kopplat till produktens avsedda användning, såsom denna definieras genom tillverkarens instruktioner, bruksanvisningar, märkning och övrig produktinformation. Det är på denna grund som produkten utformas, riskbedöms och godkänns för marknaden enligt MDR och IVDR.

Den förutsebarhet som ligger till grund för säkerhetsbedömningen måste därför bedömas objektivt, utifrån tillverkarens avsedda användning av produkten och de funktioner som produkten är konstruerad för och regulatoriskt prövad mot. Denna objektiva utgångspunkt är central för produktens säkerhetsbedömning och för ansvarsfördelningen mellan tillverkare och vårdgivare. Tillverkaren bör däremot inte hållas ansvarig för användning som avviker från den avsedda användningen, som produkten inte är konstruerad eller godkänd för, och som tillverkaren inte heller har angett eller gett stöd för.

Om domstolens säkerhetsbedömning i stället ska bygga på enskilda användares subjektiva förväntningar eller tolkningar av produktens funktion i en viss klinisk situation riskerar tillverkarens ansvar att breddas på ett sätt som inte är rimligt eller förutsebart. Det föreligger en väsentlig skillnad mellan vad en medicinteknisk produkt objektivt kan förväntas göra, baserat på dess avsedda ändamål och regulatoriska ramverk, och hur en enskild användare subjektivt uppfattar produktens möjligheter i en pressad eller komplex vårdssituation.

En övergång från objektiva till subjektiva kriterier vid säkerhetsbedömningen skapar betydande rättslig osäkerhet och ökade risker för tillverkare. Detta kan innebära att tillverkare hålls ansvariga för situationer som faller inom hälso- och sjukvårdens professionella ansvar eller som beror på omständigheter utanför tillverkarens kontroll. Swedish Medtech anser därför att säkerhetsbedömningen även fortsättningsvis måste baseras på objektivt fastställda kriterier, utifrån produktens avsedda användning och i enlighet med MDR och IVDR, och inte på subjektiva bedömningsgrunder såsom enskilda användares förväntningar eller tolkningar.

[Risk för fler rättsprocesser och ökade kostnader](#)

Swedish Medtech ser med oro på att förslaget skapar en obalanserad och processdrivande rättsordning. Den sammantagna effekten av lägre beviskrav, omvänd bevisbörda och omfattande krav på utlämnande av företagshemligheter riskerar att medföra att det blir betydligt lättare att väcka talan mot företag, även i fall där grunden för kravet är svag. Detta kan i sin tur leda till fler rättsprocesser, höga försvarskostnader, högre försäkrings- och administrationskostnader och ett ökat tryck att förlikas, även när kraven är ogrundade.

Som EFPIA:s analys^{4 5} visar har antalet grupptalan i Europa ökat kraftigt, samtidigt som internationella advokatbyråer och processfinansiärer etablerar sig på EU-marknaden. Utvecklingen innebär att även ogrundade krav kan bli kommersiellt attraktiva att driva, särskilt när reglerna ger käranden fördelar och målen kan finansieras av tredje part.

Förslaget riskerar alltså att leda till ett system där det blir enklare och mer attraktivt att rikta krav mot företag, i stället för att lösa frågor genom de system och processer som redan finns för tillsyn och uppföljning. Detta skulle driva upp kostnaderna för företagen, öka den rättsliga osäkerheten och leda till att företag tvekar att introducera nya produkter på den svenska marknaden. Konsekvenserna riskerar att drabba små och medelstora företag särskilt hårt. Eftersom dessa företag ofta saknar de juridiska och ekonomiska resurser som krävs för att hantera omfattande rättsprocesser, kan det tvinga dem att acceptera förlikningar, även i ogrundade fall. På sikt riskerar detta att minska innovationskraften, försämra Sveriges och Europas konkurrenskraft och i slutänden drabba patienterna och hälso- och sjukvården genom att tillgången till ny medicinteknik försämras.

Swedish Medtech tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på betänkandet och står till förfogande i det fortsatta beredningsarbetet.

⁴ <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/product-liability-directive-european-industry-calls-for-a-major-rethink/>

⁵ <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/proposed-product-liability-directive-revision-may-undermine-europe-s-competitiveness/>



Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech
Stockholm 2026-01-09

Julia Öhman, Jurist

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med ca 200 medlemsföretag. Medicinteknik branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 31 500 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige uppgick 2024 till 41,7 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm