

2026-03-05

Socialdepartementet  
Läkemedelsverket

## Nationellt språkkrav för medicintekniska produkter

*Förslag om att initiera ett pilotprojekt där Läkemedelsverket prövar möjligheten att tillåta engelska i bruksanvisning och märkning för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk.*

### Sammanfattning

I Sverige har vi nationell lagstiftning gällande språkkrav för medicintekniska produkter, utöver EU:s gemensamma regelverk. Det innebär bland annat att märkning, bruksanvisning och annan information som lämnas med produkten måste vara på svenska. Kontrollpaneler/displayer och användargränssnitt på produkter samt i fristående programvara omfattas också av kravet.

Swedish Medtech menar att språkkravet leder till utmaningar och medför hinder för innovation, effektivitet och global anpassning och förespråkar därför en revidering av språkkravet, i syfte att tillåta engelskspråkig bruksanvisning och märkning för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk. Det skulle skapa förutsättningar för bättre och snabbare tillgång till nya produkter och behandlingsmetoder för patienterna.

För att minska kostnaderna för tillhandahållande av information på olika språk, uppmuntrar EU-kommissionen medlemsländerna att överväga om tillverkarens information till användarna kan godtas på ett annat språk än det nationella (till exempel engelska) så länge säker användning av produkten inte äventyras. Detta gäller särskilt produkter avsedda för användning i professionellt bruk.<sup>1</sup>

Swedish Medtechs förslag till revidering av det nationella språkkravet i Sverige är i överensstämmelse med regional praxis, flera EU/EES-länder - så som Belgien, Cypern, Estland, Finland, Island, Grekland, Nederländerna, Polen, Tyskland och Österrike - tillåter engelskspråkig bruksanvisning och märkning för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk.

---

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/overview-language-requirements-manufacturers-medical-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/overview-language-requirements-manufacturers-medical-devices_en)

## Bakgrund och problembeskrivning

Den svenska förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>2</sup> föreskriver att märkning och bruksanvisning och annan information som lämnas med produkten, ska vara på svenska. Kontrollpaneler/displayer och användargränssnitt på produkter samt i fristående programvara inkluderas av kraven.

Förordningen gör ingen skillnad mellan medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk eller av lekman. Swedish Medtech vill lyfta behovet av en revidering av det nationella språkravet för att tillåta engelska i märkning och bruksanvisning för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk.

Vi delar utgångspunkten att svenska bör vara huvudspråket inom myndigheter och offentlig verksamhet, i enlighet med språklagens intentioner. Däremot ser Swedish Medtech att språkravet medför ett antal negativa konsekvenser:

- **Begränsad tillgång till medicintekniska produkter:** Nationella språkrav riskerar att hämma införandet av medicintekniska produkter. Företag tvekar att introducera produkter i regioner med strikta översättningskrav, eftersom detta innebär ökade kostnader och administrativa utmaningar. Sverige har dessutom nackdelen av att vara en liten marknad, och konsekvensen kan bli att vissa produkter aldrig lanseras i Sverige.
- **Fördröjt marknadstillträde:** Översättnings- och granskningsprocesser tar tid och riskerar att försena lanseringen av innovativa medicintekniska lösningar som kan göra skillnad för patientutfallet.
- **Fördröjning av uppdateringar:** Medicintekniska produkter förlitar sig i allt högre grad på, inkluderar eller baseras på programvara som kräver frekventa uppdateringar för cybersäkerhetsåtgärder, algoritmförbättringar och buggfixar. Krav på svenska översättningar av användargränssnitt kan försena införandet av kritiska uppdateringar och hindra vårdpersonal från att få tillgång till förbättrad funktionalitet.
- **Beredskap:** Vid kris eller krig skulle krav på svenska översättningar kunna försena tillgången till kritisk medicinteknik. Det nationella språkravet kan också göra Sverige mindre attraktivt för snabba leveranser och försvåra internationell samordning. Sammanlagt kan detta innebära en försämrad beredskap och risk för att patienter inte får tillgång till nödvändiga lösningar i tid.
- **Ökade kostnader:** Översättning till lokala språk medför betydande kostnader för tillverkare. Detta inkluderar att anlita professionella översättare, säkerställa noggrannhet genom granskningsprocesser och kontinuerliga uppdateringar för att upprätthålla efterlevnaden av språkändringar eller produktmodifieringar. Dessa kostnader kan oproportionerligt drabba mindre företag och riskerar att avleda resurser från andra kritiska områden som forskning och utveckling.

Exempel på översättningskostnader<sup>3, 4</sup>:

---

<sup>2</sup> [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2021631-med-kompletterande\\_sfs-2021-631/](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2021631-med-kompletterande_sfs-2021-631/)

<sup>3</sup> DepuySynthes, Johnson & Johnson. Observera att siffrorna är uppskattningar och kan komma att ändras.

<sup>4</sup> Medtronic

- För en helt ny enklare produkt med en kortare bruksanvisning uppskattas kostnaden till ca 50 000 kronor per språk. Detta gäller konventionella medicintekniska produkter utan inbyggt användargränssnitt.
- Kostnaden för att ta fram en helt ny användarmanual för mer avancerad medicinteknisk utrustning uppskattas till 90 000 - 170 000 kronor per språk.
- För användargränssnitt kan kostnaden uppgå till ca 1,9 miljoner kronor per språk. Kostnaden omfattar inte bara översättning utan även anpassning av den omgivande IT-infrastrukturen. Varje översättning kräver reprogrammering/omarbetning av hela systemet, och vid ändringar eller uppdateringar räcker det inte att lägga till enstaka ord - hela mjukvaruenheten måste programmeras om.
- **Administration och kostnader:** Med förordning (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) har både administration och kostnader för certifiering av medicintekniska produkter ökat betydligt. Detta medför risk att produkter tas bort från marknaden och att det tar längre tid för nya produkter att nå vård och patienter. Att dessutom ha ett lokalt språkkrav adderar ytterligare kostnader och administration, vilket spär på de negativa konsekvenserna.

Swedish Medtech ser att en revidering av språkkravet kan medföra ett antal fördelar:

- **Bättre tillgång till medicintekniska produkter:** Fler företag väljer att verka på den svenska marknaden.
- **Snabbare tillgång till innovationer:** Påskyndat godkännande ger vården snabbare tillgång till ny teknik.
- **Stärkt konkurrenskraft:** Små och medelstora företag får förbättrad möjlighet att introducera produkter utan oproportionerliga översättningskostnader.
- **Bättre resursanvändning:** Tillverkare kan lägga mer resurser på produktkvalitet och forskning och utveckling i stället för på översättning.
- **EU-harmonisering:** Förslaget till revidering av det nationella språkkravet är i överensstämmelse med regional praxis, då flera andra EU/EES-länder tillåter engelskspråkig bruksanvisning och märkning för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk.



## Förslag

Swedish Medtech förespråkar en revidering av språkravet, i syfte att tillåta engelskspråkig bruksanvisning och märkning för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk. Vi föreslår därför att LäkeMedelsverket initierar en pilotstudie med engelska i bruksanvisning och märkning (inklusive bruksanvisning, användarmanual, användargränssnitt) för medicintekniska produkter avsedda för användning i professionellt bruk. En sådan pilotstudie kan bidra med viktiga insikter och fungera som grund inför ett kommande beslut om eventuell revidering av språkravet.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech  
Stockholm 2026-03-05



## 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