

DATUM: 2020-04-14
DNR: 61-20/0140

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Missiv – remissvar på Ds 2019:32

Institutet för språk och folkminnen insänder härmed remissvar på promemorian
Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, Ds 2019:32.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Martin Sundin efter
föredragning av utredare Jennie Spetz.



Martin Sundin
Generaldirektör

Remissvar på promemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, Ds 2019:32*

Institutet för språk och folkminnen (Isof) lämnar härmed synpunkter på promemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, Ds 2019:32*. Myndighetens synpunkter avgränsas till de förslag som presenteras i avsnitt 5.4.8 *Språk i dokument och handlingar* på s. 206-207.

Isofs bedömning av förslagen i avsnitt 5.4.8

Isof har inga invändningar mot de förslag som presenteras i promemorians avsnitt 5.4.8 *Språk i dokument och handlingar*. Myndighetens bedömning är att förslagen inte innebär avsteg från språklagens (SFS 2009:600) kärnområde, eftersom de enbart berör kommunikation mellan tillverkare och berättigad svensk myndighet. Däremot är det viktigt att övrig dokumentation kopplad till dessa ärenden och information som upprättas av svenska myndigheter utgår från språklagens principer om att svenska ska användas inom kärnområdet.

Språklagen och myndighetsspråket

Enligt språklagen (SFS 2009:600) ska myndigheternas språk vara svenska. Grundregeln är således att svenska språket ska användas, men undantag kan göras om det finns särskilda skäl (*Språk för alla*, prop. 2008/09:153, s.29-30).

Huvudregeln om svenska som myndighetsspråk är tvingande i det så kallade *kärnområdet*, det vill säga i samband med förfaranden och allmänna handlingar hos en myndighet som är av särskilt stor betydelse för offentlighetsprincipen. Exempel på handlingar inom kärnområdet kan till exempel vara beslut, protokoll eller verksamhetsberättelser. Dessa handlingar ska alltid upprättas på svenska, och översättningar kan göras som komplement när det bedöms relevant. Utanför kärnområdet är huvudregeln för myndigheters språkanvändning fortfarande svenska, men undantag kan alltså göras om det finns särskilda skäl.

Promemorian föreslår att tillverkare av medicintekniska produkter på begäran ska kunna lämna information om sin produkt till behöriga myndigheter i EU:s medlemsstater. I Sveriges fall föreslås att dessa språk ska vara svenska eller engelska (artiklarna 10.4, 11.3d, 19.1, 41 i förordning EU 2017/745, samt artiklarna 10.13, 11.3d, 17.1, 37 i förordning EU 2017/746). Skälen anges vara att



engelska är det dominerande språket inom det medicintekniska verksamhetsområdet och det centrala språket i de arbetsprocesser som innefattar granskningar av produkter för att bland annat bedöma patientsäkerhet.

Promemorians förslag innebär dock att i de situationer då tillverkare av medicintekniska produkter vänder sig med meddelanden direkt till den svenska marknaden eller till patienter i Sverige, ska språket vara svenska (artiklarna 18.1, 89.1 och avsnitt 23 i bilaga 1, i förordningen EU 2017/745, samt artiklarna 84.8 och avsnitt 20, bilaga 1 i förordningen EU 2017/746).

Offentlighetsprincip och patientsäkerhet bör vara vägledande

Isofs bedömning är att förslagen inte innebär undantag från språklagens kärnområde där regeln om svenska är tvingande, eftersom möjligheten att använda engelska enbart föreslås gälla i kommunikationen mellan tillverkare och behörig myndighet i Sverige. Isof förutsätter därför att den övriga dokumentation som myndigheten upprättar i dessa ärenden, och som ligger inom språklagens kärnområde, även i fortsättningen upprättas på svenska.

Offentlighetsprincipen bör vara vägledande för myndigheters kommunikation, även efter inrättandet av de föreslagna undantagen. Enskilda medborgare ska ges möjlighet till insyn i myndigheternas arbete i mesta möjliga mån, även inom områden där allmänintresset förefaller lågt. Från patientsäkerhetssynpunkt är det särskilt viktigt att produktinformation från tillverkare och myndigheter till svenska patienter, men också till allmänheten, finns tillgänglig på svenska. Vid behov kan sådan information med fördel översättas till andra språk.