

§ 170

Ärendenummer RS 2023/988

Yttrande över Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik, Socialdepartementet

Beslut

Regionstyrelsen antar redovisat yttrande som sitt svar över promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147).

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Bakgrund

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147).

Remissen innehåller förslag till ändringar i bland annat lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ändringarna föreslås mot bakgrund av att Europaparlamentet och rådet beslutat om ändringar i övergångsbestämmelserna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Yttrande

Region Kalmar län ställer sig i huvudsak bakom förslagen som redovisas i remissen, men har synpunkter på följande delar:

- I förslaget till lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (stycke 2.1) och förslaget till Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser (stycke 4.4) används begreppet 'väsentliga ändringar', men utan att definieras i remissen. Utan definition finns en risk för glidande förändringar av produkter och metoder, som leder till att de på sikt inte längre motsvarar de ursprungliga.
- I avsnittet Avgifter vid ansökan om undantag från språkraven (stycke 7) föreslås en avgift för tillverkare som gör undantag från språkraven för information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden. En sådan avgift är positiv, eftersom denna information är av stor vikt för patienter och personal.

Regionstyrelsens arbetsutskott lämnade § 158 den 29 augusti 2023 följande förslag till regionstyrelsen:

”Regionstyrelsen antar redovisat yttrande som sitt svar över promemorian Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147).

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet”.

Efter avslutad överläggning beslutar regionstyrelsen enligt arbetsutskottets förslag.

Handlingar

1. Protokollsutdrag från regionstyrelsens arbetsutskott den 29 augusti 2023, § 158
2. Tjänsteskrivelse daterad den 7 augusti 2023
3. Yttrande över promemoria Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147)
4. Promemoria Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2023/02147)
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Protokollsutdrag till:

Socialdepartementet

Hälsa- och sjukvårdsdirektör