



Socialdepartementet

Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar
om medicinteknik – del 2

Remissinstanser

Datainspektionen

Domstolsverket

E-hälsomyndigheten

Ekonomistyrningsverket

Etikprövningsmyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd

Funktionsrätt Sverige

Förbundet för Sveriges Arbetsterapeuter

Förvaltningsrätten i Uppsala

Gentekniknämnden

Göteborgs universitet

Inspektionen för vård och omsorg

Institutet för språk och folkminnen

Intertek

Justitiekanslern (JK)

Kammarrätten i Stockholm

Karolinska institutet

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Konsumentverket

Kronofogdemyndigheten

Linköpings universitet

Livsmedelsverket

Lunds universitet

Läkemedelsförsäkringen (LFF Service AB)

Läkemedelsverket

Nationella biobanksrådet

Naturvårdsverket

Norrlands universitetssjukhus Umeå

Polismyndigheten

Regelrådet

Region Gotland

Region Gävleborg

Region Halland

Region Jämtland Härjedalen

Region Kalmar län

Region Kronoberg

Region Norrbotten

Region Skåne

Region Stockholm

Region Uppsala

Region Värmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Örebro län

Region Östergötland

Regionalt biobankscentrum (RBC) i Uppsala Örebro sjukvårdsregion

Regionalt biobankscentrum Norra

Regionalt biobankscentrum Sydöstra

Regionalt biobankscentrum, Södra sjukvårdsregionen

Riksarkivet

Riksdagens ombudsmän (JO)

Riksförbundet Frivilliga samhällsarbetare

RISE

Rådet för estetiska behandlingar i Sverige (REBS)

Rättsmedicinalverket

Sahlgrenska universitetssjukhuset

Socialstyrelsen

Solna tingsrätt

SPF Seniorerna

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Statens medicinsk-etiska råd (SMER)

Stockholms överförmyndarnämnd

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM)

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

Svea hovrätt

Sveriges Apoteksförening

Sweden Bio

Swedish Labtech

Swedish Medtech

Svensk Förening för Estetisk Plastikkirurgi (SFEP)

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH)

Svensk Försäkring

Svensk sjuksköterskeförening

Svenska Journalistförbundet

Svenska läkaresällskapet

Svenskt Näringsliv

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Sveriges tandteknikerförbund

Sveriges Television

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Teknikföretagen

TU Medier i Sverige

Umeå universitet

Uppsala universitet

Vetenskapsrådet

Vinnova

Västra Götalandsregionen

Åklagarmyndigheten

Överklagandenämnden för etikprövning

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 14 april 2020**. Svaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till **s.remissvar@regeringskansliet.se** och med kopia till **s.fs@regeringskansliet.se**. Ange diarienummer **S2020/00051/FS** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Remissinstansens namn ska även anges i dokumentnamnet.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

Remissen innebär att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan dessutom laddas ned från Regeringskansliets webbplats
www.regeringen.se.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens
promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad
2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats
www.regeringen.se.



Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

Norstedts Juridik, kundservice, 106 47 Stockholm

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området:

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG)nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Förslagen innebär bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ersättas med en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Den nya lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bland annat kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden.

För att anpassa EU-förordningarnas bestämmelser om etisk granskning av ansökningar om att få genomföra kliniska prövningar och prestandastudier föreslås även en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2020 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.