

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen  
Kunskapsutveckling  
Läkemedelsenheten

DELEGATIONSBESLUT  
2024-11-06

HDIR 24338  
HSN 2024-0719

<i>Beslutande</i>	Anders Ahlsson
<i>Föredragande</i>	Åsa Derolf
<i>Samråd</i>	Magnus Thyberg
<i>Hänvisning</i>	Beslutet har fattats enligt 1.12 i delegationsordning för hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN 2024-0104)
<i>Ärende</i>	<b>Yttrande över remiss av promemoria om nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik</b>

## **Beslut**

Region Stockholm bifaller Socialdepartementets förslag avseende de anpassningar som behöver göras till svenska lag avseende EU:s förordningar om medicinteknik.

### *Överväganden*

Europaparlamentet och rådet har sedan 2017 beslutat om nya förordningar avseende medicinteknik inklusive övergångsbestämmelser. Svensk lag har anpassats till de här förordningarna. I juni 2024 beslutade Europaparlamentet och rådet om nya övergångsbestämmelser bland annat för att ge mer tid för implementering av förordningen inklusive gradvis införande av Euramed. Region Stockholm bedömer att de anpassningar som görs är i linje med förordningar och att de är ändamålsenliga.

### *Ekonomiska konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få ekonomiska konsekvenser.

### *Konsekvenser för patientsäkerhet*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för patientsäkerheten.

### *Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

### *Miljökonsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön.

### *Administrativa konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få administrativa konsekvenser.

DELEGATIONSBESLUT  
2024-11-06

HDIR 24338  
HSN 2024-0719

Beslutas på hälso- och sjukvårdsnämndens vägnar

Anders Ahlsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Socialdepartementet

## **Yttrande över remiss av promemoria om nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik**

Europaparlamentet och rådet har sedan 2017 beslutat om nya förordningar avseende medicinteknik inklusive övergångsbestämmelser. Svensk lag har anpassats till de här förordningarna. I juni 2024 beslutade Europaparlamentet och rådet om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Socialdepartementet har tagit fram förslag som syftar till att anpassa svensk lag till de ändrade förordningarna. Socialdepartementet har skickat ut förslagen på remiss och gett Region Stockholm möjlighet att lämna ett yttrande.

Region Stockholm bedömer att de anpassningar som görs är i linje med de förordningar som beslutats och att de är ändamålsenliga. Region Stockholm bifaller Socialdepartementets förslag avseende de anpassningar som behöver göras till svenska lag avseende EU:s förordningar om medicinteknik.

Underskriven av: ÅsaDerolf, 2024-11-06 16:36:31

Underskriven av: Magnus Lillyberg, 2024-11-07 15:08:02

Underskriven av: Anders Ahlsson, 2024-11-07 16:00:01