

**Remissyttrande**

Datum 2020-03-24

Diarienummer HS 2020-00052

Till Socialdepartementet

**Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar av EU:s  
förordningar om medicinteknik – del 2, ert dnr  
S2020/00051/FS**

Västra Götalandsregionen (VGR) har givits möjlighet att yttra sig över ovan nämnda promemoria från Socialdepartementet och lämnar följande yttrande.

Förslaget handlar framför allt om lagändringar som tydliggör vilka myndigheter som får bemyndigandet för olika delar och det har vi inga synpunkter på. Däremot så har vi höga förhoppningar om att de myndigheter som får bemyndiganden är väl förberedda och insatta för att snabbt kunna fatta beslut om nationella styrande författningar som harmonierar med de nya EU förordningarna.

VGR:s uppfattning är att det i förordningarna finns tolkningsutrymme och att vi som sjukvårdsregion i Sverige snarast behöver nationellt styrande dokument som tydliggör kring olika processer som exempelvis egentillverkning, specialanpassning, spårbarhet, reprocessing av engångsmaterial och vilka ekonomiska aktörsroller som vi kommer att få inom bland annat våra verksamheter som förser patienter med hjälpmedel.

I övrigt har VGR inga synpunkter på förslagen.

Karin Möller

TF Hälso- och sjukvårdsdirektör