

Sändlista

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:XXX) om nationella medicinska informationssystem

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 (MDR) blev tillämplig den 26 maj 2021.

Läkemedelsverket får genom 7 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som inte är medicintekniska produkter, i enlighet med 1 kap. 2 § den lagen, men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Läkemedelsverket har med anledning av detta utarbetat föreskrifter (HSLF-FS 2022:XXX) om nationella medicinska informationssystem, som ska ersätta nuvarande föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

Utkastet till föreskrifter innehåller ett stort antal fotnoter, som hänvisar till olika bestämmelser framför allt i MDR. Fotnoterna anger vilka bestämmelser i till exempel MDR som har utgjort förebild till bestämmelserna i utkastet. Dessa fotnoter syftar till att underlätta läsningen och kommer att tas bort i den slutliga versionen.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast den **14 februari 2022**.

Till förslaget är bifogat en svarsmall i Excel samt instruktioner till denna. Läkemedelsverket ser gärna att mallen används, då det underlättar bearbetningen av svaren.

Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2022-002001 i svaret.

Ulrika Hörberg
verksjurist

| | |
|----------|---------------------------|
| Bilaga 1 | Föreskrifterna |
| Bilaga 2 | Konsekvensutredning |
| Bilaga 3 | Instruktion för remissvar |
| Bilaga 4 | Mall för remissvar |

Sändlista

1. ABC Rix AB
2. Apotekarsocietetens sektion för MT
3. Apoteket AB
4. Arbetsmiljöverket
5. Canella IT Products AB
6. eHälsainstitutet (Lnu)
7. E-hälsomyndigheten
8. Entergate AB
9. Etikprövningsmyndigheten
10. Eweave AB
11. Extenda Retail AB
12. Famna
13. Folkhälsomyndigheten
14. Inera AB
15. Inspektionen för vård och omsorg
16. Integritetsskyddsmyndigheten
17. Intertek Semko
18. Kommerskollegium
19. KRY International AB
20. Läkemedelsindustriföreningen
21. MedHelp AB
22. Medtech4health
23. Myndighet för samhällsskydd och beredskap
24. Myndigheten för digital förvaltning, DIGG
25. Receptum Oy, Finland
26. Regelrådet
27. Region Stockholm
28. SIS
29. Socialstyrelsen

30. SWEDAC
31. SwedenBio
32. Swedish Care System i Staffanstorp AB
33. Swedish Labtech
34. Swedish Medtech
35. Svensk förening för medicinsk informatik, SFMI
36. Svensk sjuksköterskeförening
37. Svenska läkaresällskapet
38. Sveriges apoteksförening
39. Sveriges Farmaceuter
40. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
41. Sveriges läkarförbund
42. Sveriges tandläkarförbund
43. Sveriges tandteknikerförbund
44. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
45. Universitets- och högskolerådet (UHR)
46. VaccinationsGuiden AB
47. Vinnova
48. Wx3 Telecom AB
49. Vårdförbundet
50. Västra Götalandsregionen, Regionalt Cancercentrum Väst

För kännedom

51. Socialdepartementet
52. Socialstyrelsens chefsjurist