



Svensk sjuksköterskeförening är sjuksköterskornas professionella organisation. Vi arbetar för sjuksköterskans professionella utveckling och en god omvårdnad för patientens, vårdens och hela samhällets bästa. Alla legitimerade sjuksköterskor och sjuksköterskestuderande kan bli medlemmar.

swenurse.se

## Remissvar

Svensk sjuksköterskeförening d.nr 12/06/21

Dnr: 3.1.1-2021-018516

Remittering av Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Rättsenheten, Läkemedelsverket

Svensk sjuksköterskeförening har med stort intresse läst remissen Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

### Sammanfattningsvis

Svensk sjuksköterskeförening ser positivt på möjligheten att förenkla förordningen om medicintekniska produkter.

Föreningen är negativ till skrivningen att "Yrkeskvalifikationer vid tillverkning av specialanpassade produkter gäller läkare och tandläkare". Vi ser att detta minskar möjligheten för övriga professioner inom vården att driva och utveckla medicintekniska produkter. Svensk sjuksköterskeförening föreslår att man skriver legitimerad personal alternativt "vårdprofessioner" (vilket underförstått innebär legitimation) som de som får ge skriftlig anvisning för tillverkning.

### Bakgrund

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till föreskrifter med anledning av att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) blir tillämplig den 26 maj 2021.

### Yttrande

Svensk sjuksköterskeförening bifaller remissen med förbehåll för skrivningen i § 5 Yrkeskvalifikationer vid tillverkning av specialanpassade produkter.

§ 5 Specialanpassade produkter enligt artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745 får tillverkas efter skriftlig anvisning av en läkare, tandläkare eller av en annan person som vårdgivaren har bedömt har adekvat utbildning mot bakgrund av den kompetens som krävs.

Även om bestämmelsen som sådan inte riktar sig specifikt till någon utpekad mottagare utan har till syfte att exemplifiera vilka yrkeskvalifikationer som kan vara adekvata för att utfärda en anvisning så blir det en exkludering av övriga professioner vilket är mycket olyckligt.

2021-03-12

Ami Hommel  
Ordförande  
Svensk sjuksköterskeförening

Föredragande handläggare  
Johanna Ulfvarson  
Sakkunnig forskning  
Svensk sjuksköterskeförening