

Regionstyrelsens presidium

Tid och plats	09:00, Digitalt	
Beslutande	Angelica Katsanidou (S), ordförande Karin Helmersson (C), vice ordförande Malin Sjölander (M), vice ordförande	
Tjänstepersoner	John Wernberg, regionsekreterare	
Justering	Sker digitalt.	
Paragrafer	4–5	
Ordförande	Angelica Katsanidou (S)	
Justerare	Karin Helmersson (C)	Malin Sjölander (M)
Sekreterare	John Wernberg	

§ 4

Ärendenummer RS 2026/223

Yttrande över remiss av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket, Socialdepartementet

Beslut

Regionstyrelsens presidium antar redovisat yttrande som svar på remiss av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket.

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Bakgrund

Region Kalmar län har getts möjlighet att yttra sig över Socialdepartementets remiss av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket. Regelverket omfattar EU-förordningarna MDR, som gäller medicintekniska produkter, samt IVDR, som gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Yttrande från Region Kalmar län redovisas i bilaga. Yttrandet har beretts med sakkunnigstöd från Sydöstra sjukvårdsregionens regionala samverkansgrupp medicinsk teknik. Region Kalmar län har valt att i stora delar nyttja det svar som tagits fram nationellt i Ledningsnätverket för Medicinsk teknik, LfMT.

Handlingar

1. Tjänsteskrivelse daterad 23 mars 2026
2. Yttrande över remiss av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket.
3. Remissmissiv daterat det 3 februari 2026.
4. PM - Europeiska kommissionens förslag till revidering MDR och IVDR.
5. Bilaga: Annexes to the proposal.

Expedierat till:

Socialdepartementet

Regionstyrelsen

§ 5

Ärendenummer RS 2026/227

Remiss gällande PM Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa, Socialdepartementet

Beslut

Regionstyrelsens presidium antar redovisat yttrande över remiss gällande Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Bakgrund

Region Kalmar län har getts möjlighet att avge yttrande över Socialdepartementets remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.

Förslaget har stämts av med hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Diagnostiskt centrum.

Yttrande

Region Kalmar län har inget att erinra över förslaget till förordning och direktiv.

Handlingar

1. Tjänsteskrivelse daterad 1 april 2026
2. Remissmissiv Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa.
3. Förslag till förordning om bioteknik – hälsa.
4. Förslag till direktiv om bioteknik – hälsa.

Expedierat till:

Socialdepartementet

Regionstyrelsen

UNDERSKRIFTSSIDA

Detta dokument har undertecknats med elektroniska underskrifter:

NAMN: John Wernberg
TITEL, ORGANISATION: Regionsekreterare, Region Kalmar län
TID: 2026-04-02 16:32:48 +02:00
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46724627946)
IDENTIFIKATIONS-ID: c3a8b9e6dbb04f14bd8abb3677b499c0



NAMN: Malin Sjölander (M)
TITEL, ORGANISATION: Regionstyrelsens vice ordförande, Region Kalm...
TID: 2026-04-02 18:18:39 +02:00
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46704828220)
IDENTIFIKATIONS-ID: 3701489d435145469dbedc11424936c0



NAMN: Angelica Katsanidou (S)
TITEL, ORGANISATION: Regionstyrelsens ordförande, Region Kalmar län
TID: 2026-04-02 19:37:41 +02:00
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46706688412)
IDENTIFIKATIONS-ID: fb6ad6beafa84185837a7b9cb1175ca9



NAMN: Karin Helmersson (C)
TITEL, ORGANISATION: Regionstyrelsens vice ordförande, Region Kalm...
TID: 2026-04-03 10:52:33 +02:00
IDENTIFIKATIONSTYP: SMS (+46725039569)
IDENTIFIKATIONS-ID: 2564da001a944d029d80ae6fac6f8406



Certifierad av Comfact Signature
Accepterad av alla undertecknare
2026-04-03 10:52:40 +02:00
Ref: 319053SE
www.comfact.se



[Validera dokumentet](#) | [Användarvillkor](#)