

**Hälso- och sjukvårdsgemensamma resurser stab**

Upprättare Peo Hermansson medicinsk rådgivare

Socialdepartementet

Dnr. S2020/00051/FS

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)**Yttrande - Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar av EU:s  
förfordningar om medicinteknik – del 2**

Region Gävleborg har inbjudits att lämna synpunkter på ovanstående remiss avseende anpassning av regelverk till EU-förfordningar om medicinteknik.

Detta remissvar är gemensamt och likalydande för Region Gävleborg, Region Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län.

**Sammanfattning**

Region Gävleborg välkomnar att regelverket och lagförändringar kring medicintekniska produkter stärks i enlighet med MDR. Högre krav på produkterna och berörda aktörer bidrar till en ökad säkerhet för patienterna. I promemorian anges att det finns en risk att vissa produkter fördyras och inte kommer att nå kostnadseffektivitet, vilket inkluderar medicintekniska produkter som redan är godkända och som används idag men även rekonditionering av engångsprodukter och begränsningar för reprocessing av flergångsprodukter.

Region Gävleborg kan konstatera att regionernas och myndigheternas administration kommer att öka, en sammantagen bedömning av ovanstående blir därför att regionernas och kommunernas kostnader därmed ökar.

Vi saknar en risk- eller konsekvensanalys kring risken att vissa medicintekniska produkter faller bort.

Regionen ser positivt på samverkansformerna mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten (EPM). Det föreslagna regelverket överensstämmer i stort med parallellt regelverk avseende läkemedelsprövningar vilket är positivt.

Region Gävleborg är angeläget att komma ifrån dagens resurskrävande situation och få en nationell lösning när det gäller en integrering mellan EU portalen nationella ärendehanteringssystem och ett ärendehanteringssystem för biobanksansökningar.

Genomgående för alla texter är att det behöver skrivas region istället för landsting då det är den rätta benämningen framgent.

## **Region Gävleborgs synpunkter**

### *4.8 Reglering av kliniska läkemedelsprövningar*

Vid läkemedelsprövningar är i en anseelig del av prövningarna regioner eller universitet forskningshuvudmän vilket sannolikt är mindre vanligt vid medicinska tekniska prövningar men detta framkommer inte tydligt av promemorian. En aspekt av detta är att de sannolikt ökade kostnader som kommer att komma med det nya regelverket kommer att belasta forskningsbudgetar inom respektive organisation på samma sätt som de för offentliga huvudmän nya avgifterna för regulatorisk rådgivning på Läkemedelsverket redan gjort.

### *5.4.14 Kontaktperson vid kliniska prövningar och prestandastudier*

I promemorian föreslås att samtyckessamtal inför prövningar ska kunna utföras utifrån personens kompetens och ej vara knuten till profession såsom tandläkare eller läkare. Region Gävleborg anser att detta är positivt både ur resurssynpunkt och ur patientperspektiv då den som är bäst gånad att ge en fullständig information då kan göra så.

### *5.5.2 Etikprövningsmyndighets (EPM) granskningar av ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie*

Regionen ser i sig positivt på samverkansformerna mellan Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM) men måste här lyfta oron över att de ökade kraven på ledtider för såväl läkemedelsprövningar enligt den nya förordningen som medicintekniska prövningar enligt aktuellt förslag kan ge undanträngningseffekter avseende EPM:s handläggningstider för den betydligt större delen av EPM ansökningar som ej kommer att hanteras gemensamt mellan EPM och LV. En ytterligare oro är att EPM i dagsläget saknar ett elektroniskt ärendehanteringssystem vilket rimligen bör försvåra samverkan med LV men definitivt också redan i dagsläget för det med forskningshuvudmän såsom regioner och universitet.

### *5.5.4 Andra beslutsförfaranden*

Region Gävleborg ser det vidare som positivt att medicintekniska prövningar med ”lägre risk” kan genomgå ett förenklat förfarande för tillståndsgivning. Det är, som föreslås i promemorian, dock viktigt att det fattas ett tydligt och dokumenterat EPM beslut avseende även prövningar med ”lägre risk” så att dessa beslut kan delges hälso- och sjukvårdshuvudmän och i aktuella fall samverkanspartners inom regioner och lärosäten.

Det är också positivt att studier ”efter utsläppandet på marknaden” regleras och underlättas.

#### *5.5.5 Möjliga synpunkter från biobanker och Strålskyddsmyndigheten*

I promemorian föreslås att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om tillstånd om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobankens yttrande ska skickas till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten.

Region Gävleborg gör bedömningen att regionerna sannolikt kommer få ökade kostnader som belastar forskningsbudgetar inom respektive organisation kopplat till det nya regelverket. Förutom det kommer regionerna via finansiering av sjukvårdens biobanker och de regionala biobank-centrum att få ökade krav på ledtider för hantering av de till vissa prövningar kopplade biobanksansökningarna.

Då detta är i sig resurskrävande ser Region Gävleborg det som angeläget att frågan om en integrering mellan EU portalen nationella ärendehanteringssystem och ett ärendehanteringssystem för biobanksansökningar aktualiseras. En sådan integration, för att underlätta Läkemedelsverkets myndighetsutövning och samverkan med regionernas biobanksverksamhet, bör snarast lösas på statlig/nationell nivå. En sådan integration skulle då också vara tillämplig för hanteringen av medicintekniska prövningar.

#### *5.5.11 Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas, samt*

#### *5.5.12 Ytterligare bestämmelser för underåriga och för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas*

Region Gävleborg ser det som positivt att såväl kommande läkemedelsförordning som det nu föreslagna regelverket runt medicintekniska produkter nu kommer att kunna hantera problematiken med beslutsoförmögna inklusive problematiken runt akuta medicinska situationer. Detta kommer på ett mycket positivt sätt öka möjligheterna för kliniska prövningar för läkemedel och då även i detta sammanhang medicintekniska produkter för dessa patientgrupper och i dessa akuta situationer.

Regionen ser det dock mycket problematiskt att den utredning som föreligger för att adressera problematiken med forskning vid beslutsoförmögenhet för alla typer av klinisk forskning (SOU 2015:80) ännu inte lett till lagändring. Det vore mycket olyckligt om möjligheterna att bedriva klinisk forskning vid beslutsoförmögenhet endast skulle gälla vid läkemedelsprövning och medicinteknisk prövning och inte vid övrig klinisk forskning.

#### *5.13.5 Övergångsbestämmelser för produkt med intyg utfärdat enligt äldre bestämmelser*

Medicinteknisk produkt med intyg får användas tom 26 maj 2024 om inte några väsentliga ändringar rörande produktens konstruktion eller avsedda ändamål sker.

Region Gävleborg ser ett behov av ett förtydligande kring hur hanteringen av säkerhetsrelaterade ändringar ”Viktigt säkerhetsmeddelande/FSN” får ske om dessa kräver en väsentlig ändring? Detta för att upprätthålla produktens säkerhet och prestanda även på produkter som inte har anpassats mot MDR/IVDR.

#### *6.4 Kostnader och andra konsekvenser*

Region Gävleborg kan konstatera att en konsekvens för hälso- och sjukvården kommer att bli höjda avgifter för kliniska prövningar, registrering av enheter som specialanpassar medicintekniska produkter samt registrering för distributörer som finns inom hälso- och sjukvården.

Ytterligare en konsekvens torde vara att om Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska klara av att utföra tillsyn av egentillverkade produkter enligt kapitel 5 i MDR/IVDR inom Hälso- och sjukvården så blir följdeffekten att det krävs mer resurser som har kompetens inom detta område hos IVO

Region Gävleborg vill peka på att hälso- och sjukvården kommer att få ökade kostnader till följd av att det från och med 26 maj 2020 inte kommer att vara tillåtet med reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. Regionerna kommer att belastas med ökade kostnader som uppstår till exempel utifrån att det inte längre är tillåtet att återanvända (reprocessa) en skruv eller platta om sterildatumet passerats eller om förpackningen är bruten men inte använd på patient. Tidigare har resterilisering skett men framgent får produkten slängas om inte tillverkaren godkänner detta. Detta krav kommer även att ge en miljöpåverkan och eventuellt brist på vissa produkter framöver.

Region Gävleborg ser i detta sammanhang behov av en tydligare definition av reprocessing och återanvändning. Enligt draften kring reprocessing PART-2019-158943V3 artikel 25 krävs ett anmält organ även för hälso- och sjukvården som utför reprocessing. Detta bör beaktas då detta innebär att det ställs ökade administrativa krav samt kostnader för hälso- och sjukvården.

Region Gävleborg vill i sammanhanget påpeka att även hälso- och sjukvården ses som distributör på grund av att lagerhållning innan ibruktagande sker hos till exempel Hjälpmedelscentraler, precis som hos apotek. Vilka fler anses vara distributörer inom hälso- och sjukvården? Här behöver det bli ett förtydligande av ”lagerhållning innan ibruktagande”. Flera olika verksamheter inom hälso- och sjukvården lagerhåller kort- eller långvarigt produkter innan de tas i bruk, exempel på sådana verksamheter är medicintekniska enheter, enskilda kliniker som tillhandahåller eller provar ut medicintekniska produkter. Dessa verksamheter finns dock inom samma vårdgivare och ingen försäljning av produkterna sker.

I tredje stycket på sidan 414 står det ”... uppmuntra ... patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud till myndigheten.” I en sådan uppmuntran bör det framgå att en parallell rapportering till berörd region/hälso- och sjukvård som förskrivit, lämnat ut eller tillfört produkten till patienten ska få en rapport, så att hälso- och sjukvården får kännedom om händelser med produkter de ansvarar för.

#### *7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser*

I 2 § anges att Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

Region Gävleborg anser att följande yrkeskvalifikationer bör kunna utföra skriftliga anvisningar: Legitimerade yrken så som till exempel läkare, tandläkare, tandhygienist, fysioterapeut/sjukgymnast, sjuksköterska, arbetsterapeut, audionom, ortopedingenjör, optiker.

Region Gävleborg anser att det finns behov av ett förtydligande att utbildning gäller även för specialanpassade produkter, detta kopplat till 7§ där det hänvisas till avsnitt 5.4.10.

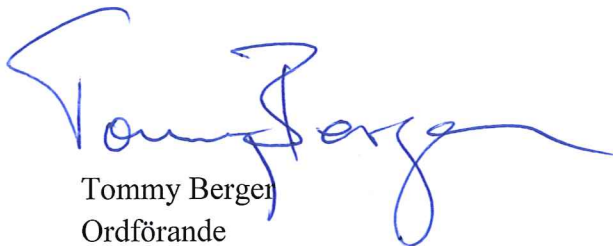
Kopplat till 8 § och 9§ som innehåller föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på anser Region Gävleborg att den myndighet som regeringen bestämmer bör utfärda ett undantag från kraven så att det inte endast är märkning och bruksanvisning som enbart är på svenska utan även användargränssnitt. Detta för att säkerställa förståelsen och användningen inom hälso- och sjukvården av informationen och även användargränssnittet på en produkt. Regionen gör bedömningen att informationen på ett implantatkort bör

vara på både svenska och engelska, så att inga missuppfattningar om produkten och dess användning kan ske.

Region Gävleborgs bedömning är att när det gäller 10§ så bör det arbetas fram en nationell åtkomst, till exempel via 1177, för att ge patienter möjlighet att i sin journal se vilka implantat som finns eller har funnit i hens kropp.

#### *Övrigt*

Region Gävleborg ser det angeläget att det tas fram ett förtydligande kring helreovering/rekonditionering och reprocessing av flergångsprodukter. Hur kan hälso- och sjukvården plocka reservdelar från en produkt som avvecklas för att användas på en annan produkt. Om detta inte är tillåtet kommer det att ge konsekvenser för hälso- och sjukvården i form av ökade kostnader och även att ge en miljöpåverkan då funktionsdugliga reservdelar på en produkt kastas helt i onödan.



Tommy Berger  
Ordförande



Göran Angergård  
Hälso- och sjukvårdsdirektör