

2020-04-07

HSN/74/2020

Daniel Nilsson  
Sekretariatet  
Tfn: 063-14 75 71  
E-post: daniel.l.nilsson@regionjh.se

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Svar på remiss av Ds 2019:32 Anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Nedan följer Region Jämtland Härjedalens svar på ovanstående remiss, diarienummer S2020/00051/FS.

### **Återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk (reprocessing)**

Reprocessing kommer endast att vara möjlig om detta tillåts enligt nationell lagstiftning där beslut förväntas innan förordningen träder i kraft (2020-05-26).

Socialdepartementet har lämnat i uppdrag till Socialstyrelsen att utreda om reprocessing nationellt ska tillåtas i Sverige – utredningens slutdatum är 2020-12-31 och inte i överensstämmelse med ikraftträdande av MDR 2020-05-26. Om inte ett nationellt beslut finns före 2020-05-26 måste en övergångsbestämmelse skapas så att reprocessing är interimistiskt tillåtet i avvaktan på detta beslut.

Den nya förordningen har på ett detaljerat sätt förtydligat hälso- och sjukvårdens ansvar och krav på rutiner för reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk i artikel 17 MDR och ”draft” till artikel 17:5 – i denna draft avgränsas dessutom för vilka produktområden reprocessing är möjlig.

Med hänvisning till detta förbättrade regelverk anser Region Jämtland Härjedalen att reprocessing kan tillåtas med bibehållen hög patientsäkerhet. Region Jämtland Härjedalen anser också att sjukvården står inför ekonomiska utmaningar, där ett beslut att nationellt inte tillåta reprocessing får ytterligare ekonomiska konsekvenser genom kraftigt ökande kostnader för förbrukningsmateriel.

Hälso- och sjukvården strävar efter en mer hållbar hantering av förbrukningsmateriel och vill påverka den tillverkande industrin i riktning att utveckla motsvarande produkter för flergångs-användning – Region Jämtland Härjedalen anser att ett förbud för reprocessing kommer troligen att leda till motsatt utveckling.

### **Kompetens hos hälso- och sjukvården för egentillverkning och reprocessing**

För tillverkare av medicintekniska produkter anges att "Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha" (7 kap §7, sid 102).

För specialanpassade produkter (7 kap §2, sid 101) anges att "Läkemedelsverket får meddela vilka yrkeskvalifikationer den person ska ha som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt".

För egentillverkade produkter anges inte några sådana krav, vilket får anses vara en brist då dessa produkter dessutom kan användas på flera patienter. Föreslår att Socialstyrelsen på motsvarande sätt får meddela föreskrifter om utbildningar och kompetenskrav för ansvariga personer för detta område (v.g. se underbilaga till bilaga 1 rubrik "kompetens").

### **UDI-märkning och spårbarhet till patient**

Samtliga medicintekniska produkter kommer enligt det nya regelverket att förses med en unik streckkod för identifiering (UDI).

För implantat i klass III ska hälso- och sjukvården lagra och förvara – företrädesvis på elektronisk väg (UDI) - för de produkter som har levererats och även svara för spårbarhet till patient.

Medlemsstaterna ska enligt förordningen uppmuntra och kan ålägga hälso- och sjukvården att lagra och förvara UDI för samtliga produkter som levererats.

Enligt 7 kap §10 får "Socialstyrelsen meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvården ska 1. lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat klass III. 2. lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Region Jämtland Härjedalen konstaterar att det är hög tid att planera för systemstöd för UDI i berörda system för patientjournal och logistikhantering för medicintekniska produkter.

För att på ett kostnadseffektivt sätt införa rutiner och riktlinjer för logistikhantering och spårbarhet till patient där UDI ska användas är det viktigt att berörda myndigheter samverkar nationellt med vårdens företrädare. Region Jämtland Härjedalen föreslår att ansvarig myndighet utses för detta.

### **Eudamed – databas för medicintekniska produkter**

Ett elektroniskt system (Eudamed) för säkerhetsövervakning och för övervakning av de medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden införs av kommissionen i samverkan med medlemsstaterna. I systemet ska bl.a. allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsmeddelande finnas och databasen är också länkad till UDI-databasen.

Region Jämtland Härjedalen konstaterar att idag finns stora brister i transparens och kommunikation för avvikelser med medicintekniska produkter med ansvariga myndigheter där det bl.a. saknas gemensamt systemstöd och att informationen kan bli bättre tillgänglig genom detta nya system.

För att hälso- och sjukvården ska kunna bedriva ett systematiskt förbättringsarbete för säker användning och hantering av medicintekniska produkter måste en gemensam databas finnas för tillverkare, myndigheter och hälso- och sjukvård (jfr databasen Maude, FDA i USA)

Det är då mycket viktigt att hälso- och sjukvårdens och de medicintekniska verksamheternas behörighet till uppgifter i systemet blir i överensstämmelse med behovet av information.

### **Avvikelser – patientens rätt att anmäla avvikelser till Läkemedelsverket**

Det föreslås att Läkemedelsverket (sid 414) ska göra det möjligt för patienter att rapportera allvarliga avvikelser med medicintekniska produkter direkt till myndigheten. Förslaget skulle syfta till att underlätta rapporteringen för patienterna.

Region Jämtland Härjedalen påpekar att om detta införs är det viktigt att myndigheten rapporterar och har full transparens i dessa ärenden med berörda vårdgivare.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN



Tom Silverklo (C)  
Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande



Hans Svensson  
Regiondirektör