

Eva Arkemyr
Verksamhetschef
Medicinskt Teknik Skåne
Digitalisering IT och MT
Tfn: +46 (0)725-75 30 01
Mail: eva.arkemyr@skane.se

REMISSVAR

Datum 2020-03-25
Dnr 2020-POL000021

1 (3)

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Departementspromemoria Ds 2019:32 Anpassningar till EUs förordningar om medicinteknik – del 2 (dnr S2020/00051/FS)

Sammanfattning

Vi anser att promemorian täcker de nödvändiga anpassningar av svensk lag till MDR väl. Dock har vi identifierat en del områden där ytterligare förtydligande eller ändringar i texten skulle vara till hjälp. Dessa är sammanfattade i följande avsnitt.

Specifika synpunkter

Avsnitt 5.3, sida 184 ang. behörig myndighet

Promemoria: *Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis vara behörig myndighet enligt MDR och IVDR med undantag för de områden där Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet.*

Kommentar: Nuvarande lydelsen kan innebära en risk att hälso- och sjukvårdsgivare kan tvingas hantera anvisningar etc. från två olika myndigheter med delvis olika inriktning och innebörd. Det är viktigt att texten säkerställer att berörda myndigheter samverkar för att möjliggöra en effektiv hantering från hälso-och sjukvårdens sida.

Avsnitt 5.4.4, sida 197, ang. egentillverkade produkter

Promemoria: *Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Inspektionen för vård och omsorg ska vara den myndighet som tar emot informationen.*

Kommentar: Vi ser en risk att det inte kommer att råda samstämmighet mellan den myndighet som utfärda föreskrifter och den myndighet som tar emot informationen. Därmed finns en risk för ökad administration och därmed ökade kostnader för hantering, administration etc. Det är viktigt att berörda myndigheter samverkar för att möjliggöra en effektiv hantering från hälso-och sjukvårdens sida.

Avsnitt 5.10.1 , sida 350 samt 356 ang. straffrättsliga sanktioner.

Promemoria: *Det införs en straffbestämmelse som omfattar den som med uppsåt eller av oaktsamhet...*

Kommentar: I nuvarande lydelse kan texten tolkas som att enskild vårdarbetare kan bli straffad för beslut tagna av personer i överordnad ställning eller genom tecknade avtal. Texten bör förtydligas med avseende för ansvarsfördelning mellan enskild medarbetare och personer i överordnad ställning samt organisation i sin helhet.

Avsnitt 5.13.3, sida 377 samt 5.13.6, sida 384, ang. övergångsbestämmelser

Kommentar: P.g.a. den begränsade kapaciteten hos anmälda organ inom EU finns en risk att produkter inte kan certifieras enligt MDR i tid. Därmed ser vi en risk för en bristande tillgång på medicintekniska produkter allt en monopolsituation då tillverkare ska gå över till MDR. Ett exempel skulle kunna vara en situation där det finns en godkänd produkt enligt MDD, men man väntar på tur till anmält organ för MDR.

Problematiken skulle kunna hanteras genom lämpliga övergångsbestämmelser, t ex genom en dispensmöjlighet för företag att söka.

4e kap, sida 428, m.m., ang. avgifter

Begreppet "Ekonomisk aktör" behöver förtydligas med hänsyn till hälso-och sjukvårdens organisation.

Sida 225, ang kliniska studier mm.

Förslaget att det är läkemedelsverket som skall vara den myndighet som svarar/utfärdar tillstånd för kliniska studier är positivt då det förenklar processen. Men med läkemedelsverkets nuvarande avgiftsstruktur och krav på kostnadstäckning kommer detta med stor sannolikhet försvåras och fördyra oberoende kliniska studier inom akademien.

Det är vidare önskvärt med ett förtydligande om vem som anses vara den avgiftsskyldiga organisationen för årsavgiften i akademisk/offentlig sammanhang.

Övriga synpunkter

Det är önskvärt med ett förtydligande som tillåter fortsatt användning av produkter egentillverkade enligt SOSF2008:1.

Det är önskvärd med ett förtydligande rörande vilka rapporteringsskyldigheter hälso- och sjukvården har vid användning av en för ändamålet icke CE-märkt produkt.



Alf Jönsson
Regiondirektör