

**Avsändare**

Hälso- och sjukvårdsavdelningen  
Inge Bruce  
Tfn 018-611 60 44

**Mottagare**

Socialdepartementet

**E-post**

inge.bruce@regionuppsala.se

## **Remissyttrande avseende DS2019:32, anpassning av EU:s förordningar om medicinteknik**

### **Sammanfattande bedömning**

Region Uppsala instämmer i promemorian men med ett viktigt undantag gällande reprocessing av engångsprodukter. Promemorian är välskriven och har på ett bra sätt löst uppdraget att föreslå en anpassning av svensk lag till EU:s förordning.

### **Artikel 17 MDR om reprocessing av engångsprodukter**

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt. Sverige har inte tagit ställning till om man ska tillåta reprocessing utan låter Socialstyrelsen få i uppdrag att utreda frågan. Det innebär att då Sverige inte tagit ställning i frågan blir det förbjudet att reprocessa engångsprodukter fram till dess man beslutar att lagstifta om att det är tillåtet. Reprocessing av engångsprodukter förekommer idag inom svensk sjukvård och inom Region Uppsala. Det vore olyckligt att med så kort varsel meddela att frågan måste utredas innan ställning kan tas. Konsekvensen av ett förbud blir att dyra engångsprodukter kommer att belasta svensk sjukvårds redan belastade och ansträngda budgetar. Det innebär även en högre miljöbelastning.

Region Uppsala anser att frågan måste snabbutredas och om det är möjligt snarast införa övergångsbestämmelser eller möjlighet att ansöka om dispens till dess att en ny lag kan införas.

### **Övriga kommentarer**

Hälso- och sjukvårdsinstitution är ett nytt begrepp inom svensk sjukvård som behöver definieras.

Implantat, implantatkort och UDI (Unique Device Identification); det är positivt med spårbarhet och överblick av lagerfört material. Datum för krav på Hälso-och sjukvårdsinstitutionerna att lagra UDI och krav på tillverkarna att tillhandahålla UDI sammanfaller inte, vilket innebär att

### **Regionkontoret**

Storgatan 27 | Box 602 | 751 25 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024

[www.regionuppsala.se](http://www.regionuppsala.se)

hälso- och sjukvårdsinstitutionerna inte alltid kommer att kunna uppfylla kravet. Anpassning av journalsystemet till att spara UDI kommer att ta tid och bli kostsamt.

Övergångsbestämmelser: Det är många olika datum att hålla reda på, framför allt för tillverkare, men även för hälso- och sjukvården. Vilka krav kan ställas vid upphandlingar av produkter? En tydlig pedagogisk vägledning kan behövas.

För Region Uppsala

Emilie Orring  
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring  
Regiondirektör