

Avsändarens tjänsteställe/handläggare

Verksamhet Medicinsk teknik
Sven Göran Öhlén

Socialdepartementet

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

Handläggare/er beteckning
S2020/00051/FS

Datum
2020-04-14

Dnr
20RS757

Sida
1(2)

Yttrande över remiss, Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2

Övergripande

Region Västernorrland ser positivt på att det nya regelverket på ett mer enhetligt och tydligt sätt möter utveckling av nya medicintekniska produkter och ger grund för säker användning av medicintekniska produkter.

Särskilda kommentarer

Återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk (reprocessing)

Regelverket öppnar för att varje land kan införa regler för återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk.

Inom Region Västernorrland förekommer, så vitt känt, ingen återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk.

Regionen är dock positivt till det uppdrag som Socialdepartementet har lämnat till Socialstyrelsen för att utreda om och under vilka förutsättningar reprocessing kan tillåtas i Sverige.

Frågan innehåller en rad aspekter, där ekonomi och miljö/hållbarhets skäl måste vägas mot patientsäkerhet och det är nödvändigt och bra att detta klagörs i en bredare utredning.

Märkning av medicintekniska produkter med UDI kod och spårbarhet till patient

Medicintekniska produkter skall 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 UDI information för de produkter som har levererats och även svara för spårbarhet till patient.

Region Västernorrland vill framhålla vikten av att systemen för patientdata (Journal-, operations/planerings-system, m.fl.) som regionerna nyttjar behöver ändras så att dessa uppgifter kan hanteras rationellt.

Konkret måste tex UDI koder blir sökbara i journalsystemen. Detta kan innebära utmaning utifrån kostnader och ta tid för varje region för att uppnå. En samordnad hantering för att stödja detta bör ske för att minimera resurser. Också samråd mellan berörda myndigheter i avvikelshantering och händelseanalyser behövs.

REGION VÄSTERNORRLAND

Glenn Nordlund
Regionstyrelsens ordförande

Anders Sylan
T.f. Regiondirektör