

Utkast till lagrådsremiss ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) tillstyrker förslagen om ändrade övergångsbestämmelser för IVD-förordningen. Förbundet anser att det är nödvändigt att nu säkerställa en väl fungerande inre marknad med in vitro-diagnostik produkter (IVD-produkter) genom att ge tydliga rättsliga förutsättningar för marknadstillträde under övergångsperioden mellan gamla och nya författningar med beaktande av skyddet för folkhälsa och krav på patientsäkerhet.

Sveriges Kommuner och Regioners synpunkter

Övergripande synpunkter

SKR ser IVD-produkter som en mycket viktig resurs i hälso- och sjukvården och uppfattar att det finns en allvarlig risk för en bristsituation med svårigheter att upphandla IVD-produkter som uppfyller regelverkets krav om inte övergångsbestämmelserna ändras.

SKR är även oroad över bristen på anmälda organ i EU och särskilt i Norden vilket kan bli reellt problem inte bara för de tillverkande företagen utan även för regioner/vårdgivare som vill "egentillverka" IVD-produkter för den egna verksamhetens behov särskilt när det t.ex. gäller diagnostisk av sällsynta sjukdomar.

Detalj synpunkter

SKR delar uppfattningen att övergångsbestämmelserna (artikel 110) i IVDR-förordningen behöver ändras eftersom marknaden inte är redo för införandet av den nya förordningen. Det är därför bra att antalet produkter som behöver genomgå en bedömning under medverkan av ett anmält organ sprids ut över en längre tid.

SKR välkomnar ändringsförslagen som innebär att s.k. högriskprodukter prioriteras vilket bedöms positivt ur ett patientsäkerhetsperspektiv samt att kraven i IVDR-förordningen införs successivt.

SKR stöder vidare förslaget som innebär en senareläggning av tidpunkten för när de s.k. egentillverkade produkter, som tillverkas och används inom samma hälso- och

sjukvården, ska uppfylla de nya kraven och säkerställa att interna tester. Produkter är ofta mycket viktiga i synnerhet för sällsynta sjukdomar, och nya produkter behöver kunna fortsätta att utvecklas i kliniska laboratorier utan hinder av bristen på anmälda organ.

Sveriges Kommuner och Regioner

Staffan Isling

Sara Catoni