

Sektionen för hälso- och sjukvård
Sofia Medin
Avdelningen för Juridik
Pål Resare

Socialdepartementet

10333 STOCKHOLM

Remissyttrande avseende ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Sveriges Kommuner och Regioners synpunkter

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR tillstyrker ändringsförslagen i

PM om Ytterligare Anpassningar till förordning och önskar samtidigt lyfta följande:

I avsnitt 4.1 med rubriken *Vad innebär förordning (EU) 2023/607?* finns skrivningar som tar upp utmaningar med implementeringen av EU:s förordningar om medicinteknik.

SKR vill lyfta att konsekvenser för regioner och kommuner inte är belysta, trots att problemen med brist på medicintekniska produkter ytterst påverkar hälso- och sjukvården, som är medlemmarnas ansvar. En anledning till att implementeringen av de medicintekniska förordningarna, MDR och IVDR skjutits fram är bristen av de oberoende organ som ska intyga att produkter i de högre riskklasserna uppfyller gällande krav. Även om bristen på de sk anmälda organen lyfts i texten finns ingen analys som inkluderar hur regionerna påverkas av detta varken direkt och indirekt. Indirekt genom att brister av produkter uppstår eller till och med att produkter försvinner från marknaden och direkt genom att regioner behöver anlita ett anmält organ för att kunna arbeta med reprocessing/återanvändning av engångsprodukter. Det är även oklart hur staten ser på sin egen roll att stödja och förbättra tillgången på anmälda organ för att höja kapaciteten långsiktigt.

Avseende förslaget i avsnitt 7 att en avgift ska betalas av den som ansöker om undantag från språkkrav är det otydligt vem/vilka som ska stå för dessa avgifter. När det gäller till exempel licenser för läkemedel är det tydligt i regelverket att dessa ska betalas av apoteken. SKR menar att det inte är rimligt att vårdgivaren ska behöva betala dessa avgifter om behov av en viss produkt som saknar bruksanvisning och säkerhetsmeddelande på svenska, uppstått. Etableras en sådan praxis finns det en risk att det får en motsatt effekt och översättning av bruksanvisning och säkerhetsmeddelande till svenska fördröjs.

SKR stödjer särskilt förslaget betr. 30 kap. 25 § p.1 OSL (sid 46) avseende sekretess vid klinisk prövning av medicintekniska produkter hos biobanker. Det är ett förslag som bör träda i kraft så snart det är möjligt och inte vänta till maj 2024 eftersom den tidigare bristen i lagstiftningen är problematisk och försvårar biobankernas arbete.

Sveriges Kommuner och Regioner

Avdelningen för vård och omsorg

Sara Catoni