

Yttrande över remitterad Promemoria - Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - S2024/01568

Sammanfattning

Region Gävleborg välkomnar Socialdepartementets promemoria S2024/01568 "Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik", där regionen ställer sig positiv till samtliga förslag som presenteras. Region Gävleborg ställer sig bakom dessa anpassningar i syfte att säkerställa att svensk lagstiftning är i linje med EU:s regler och för att garantera patientsäkerheten samt främja innovation och handel inom medicinteknikområdet.

Eudamed – Region Gävleborg beklagar att införandet är försenat men stödjer samtidigt en successiv implementering av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). Denna databas kommer att förbättra spårbarheten och säkerheten för medicintekniska produkter, vilket är av största vikt för patientsäkerheten.

Informationsskyldigheten - Regionen ser positivt på de nya kraven kring att informera om leveransavbrott eller upphörande av leverans av medicintekniska produkter. Detta kommer att öka sannolikheten för att vårdgivare och patienter får nödvändig information i tid, vilket är avgörande för kontinuitet och trygghet i vården.

Övergångsbestämmelser - Anpassningarna avseende produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser är viktiga för att säkerställa en smidig övergång till de nya reglerna. Risken för avbrott i tillgången till viktiga medicintekniska produkter minskar med föreslagna anpassningar.

Sanktionsavgifter - Införandet av sanktionsavgifter vid överträdelse av informationsskyldigheten är ett viktigt steg som sannolikt ökar efterlevnaden av de nya reglerna vilket bedöms ytterligare bidra till att upprätthålla hög standard och säkerhet inom medicinteknikområdet.

Lagändringar - Vi stödjer de föreslagna ändringarna i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Dessa ändringar är nödvändiga för att säkerställa att svensk lagstiftning är i linje med EU:s regler och för att garantera patientsäkerheten.

Region Gävleborg

Martin Andersson
Hälso- och sjukvårdsdirektör