

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (S2024/01568)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Remissförslaget Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik syftar till ändring av nuvarande förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, samt ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Lagförslaget föreslås träda i kraft den 26 maj 2025. Remissen föreslår ett gradvist införande av Eudamed (Europeiska databasen för medicintekniska produkter), skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörandet av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Region Kronoberg ställer sig till stora delar bakom remissen men vill lämna ett antal synpunkter på förordningen i följande remissyttrande.

Synpunkter

Inledningsvis vill Region Kronoberg poängtera att bedömningen är att de föreslagna anpassningarna varken påverkar Region Kronoberg eller hälso- och sjukvården generellt i någon större utsträckning. Samtidigt vill Region Kronoberg lämna ett antal synpunkter på remissen.

4.4 Svårigheter med granskning vid förlängda övergångsregler för IVDR-produkter

Region Kronoberg anser att de förlängda övergångsreglerna för IVDR-produkter är positivt för regionen utifrån att risken för bristsituationer för IVDR-produkter blir mindre. IVDR (In Vitro Diagnostik Reglering) innebär den EU-förordning som reglerar tillverkning, distribution och användning av medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik. Däremot kan man med de nya övergångsbestämmelserna se en påverkan relaterat till de krav som ställs vid upphandling. Det kan finnas svårigheter för regionen att granska att de uppfyller de särskilda förutsättningar och krav för en godkänd produkt vid upphandling och att arbetssättet kommer påverkas.

4.6 Stegvis införande av Eudamed

Stegvis införande av Eudamed – den europeiska databasen för medicintekniska produkter - kan vara en fördel för Region Kronoberg då man kan ta del av publicerad information om produkterna på ett mer strukturerat sätt.

4.7 Sanktionsavgifter vid överträdelser av informationsskyldigheter

Införande av sanktionsavgifter vid överträdelse av informationsskyldighet vid bristande tillgång till en medicinteknisk produkt ses som positivt. Detta då det kan hjälpa Region Kronoberg att få vetskap om brister i tid.

Barnrättsperspektiv

Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.