

§ 133 Svar till remiss - Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik
HSN 632-2023

Sammanfattning

Regionen Västerbotten ser positivt på de förändringar som syftar till att reducera bortfallet av etablerade och säkra produkter på grund av EU:s förordningar MDR och IVDR.

Regionen är i dag på väg mot ett mindre utbud av medicintekniska produkter speciellt för mindre patientgrupper med speciella behov då även stora tillverkare har aviserat affärsbeslut att ta bort produkter från europeiska marknaden med anledning av MDR / IVDR. Det riskerar bli. minska möjlighet att individanpassa medicinteknisk vård och kan öka patientriskerna. Sådana medicintekniska produkter som inte blir tillgängliga på inre marknaden för att de bedöms bli olönsamma planeras i många fall fortsatt tillverkas och vara tillgängliga och anses säkra på andra marknader så som i Japan och Nordamerika. Regionen uppmanar därför lagstiftarna att med expertmyndigheter fortsätta följa konsekvenser i Sveriges vård av lagändringarna MDR och IVDR.

Den föreslagna ändringen i etikprovninglagen förväntas underlätta den administrativa hanteringen av ansökningar/anmälningar om klinisk prövning eller prestandastudie, då det skulle innebära att alla ansökningar/anmälningar skulle gå via Läkemedelsverket istället för som nu då det i vissa fall ska skickas en separat ansökan via Ethix. Region Västerbotten instämmer därför i de förslag om anpassningar till EU:s förordningar i sin helhet.

Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar.

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslut

Arbetsutskottet föreslår att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar.

Yttrandet fastställs enligt upprättat förslag.

Beslutsunderlag

- Bilaga, Ytterligare anpassningar till EUs förordningar om medicinteknik
- Missiv, Ytterligare anpassningar till EUs förordningar om medicinteknik
- Remiss, Ytterligare anpassningar till EUs förordningar om medicinteknik
- Tjänsteskrivelse - Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik
- Remissyttrande - Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik