

2023-09-29

Till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Dnr: S2023/02147

Remissvar: Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS svar har beretts av sektionen för medicinteknik i nära samverkan med SLS. I beredning av svaret har vi också fått in remissvar från Svensk Ortopedisk Förening och Svensk förening för anestesi och intensivvård.

SLS tillstyrker förslagen till lagändringar.

SLS ser positivt på den ändring av övergångsbestämmelserna som föreslagits vad gäller medicintekniska produkter för att säkerställa att det inte uppstår en brist på medicintekniskt material i och med införandet av de tidigare föreslagna bestämmelserna. Lagen om utökad sekretess till biobanker vid granskning av kliniska ansökningar samt avgiftsskyldighet för språkkrav finner SLS rimliga.

Det finns dock en fortsatt oro bland våra medlemmar att de regelförändringar som införts med nya MDR kommer att försvåra för kliniska medicintekniska prövningar, både genom en ökad administration och att kliniskt fungerande produkter tas ur bruk. Detta är inte minst angeläget med tanke på den brist på statistik över utvecklingen av kliniska medicintekniska prövningar som identifierats i en parallellt pågående utredning (Ds 2023:8). I linje med det förslag som ges av en av våra medlemsföreningar (se bilaga 1) vill vi därför betona vikten av att utreda konsekvenserna av det uppdaterade europeiska regelverket vad gäller påverkan av initiering av nya medicintekniska kliniska prövningar i Sverige. En sådan utredning bör även utreda och föreslå hur Sveriges ledande roll inom medicintekniska kliniska prövningar kan bibehållas och utvecklas.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
Ordförande

Petter Holmlund
Sekreterare Svensk Medicinteknisk Förening

Bilaga:

Remissvar från SLS medlemsföreningar

1. Remissvar från Svensk Ortopedisk Förening
2. Remissvar från Svensk förening för anestesi och intensivvård

Svensk Ortopedisk Förening tackar för möjligheten att lämna synpunkter på promemorian
"Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik S2023/02147"

Föreningen ser fortsatt med oro på de ändringar i regelverk som följer den uppdaterade MDRförordningen.

Det uppdaterade regelverket har, innan det har trätt i kraft, lett till att medicintekniska produkter som använts sedan flera år, med goda kliniska resultat hos fåtal patienter, av tillverkarna dragits tillbaka. Vidare förefaller det uppdaterade regelverket leda till en ökad administration vid genomförandet av medicintekniska kliniska prövningar. Föreningen önskar att Socialdepartementet föreslår för regeringen att tillsätta en utredning med syftet att:

- i. belysa konsekvenserna av det uppdaterade europeiska regelverket på påverkar initiering av nya medicintekniska kliniska prövningar i Sverige.
- ii. komma med förslag på hur Sveriges ledande roll inom medicintekniska kliniska prövningar kan bibehållas och utvecklas.

Styrelsen i Svensk Ortopedisk Förening

/

Med vänlig hälsning

Lena Göthe

Svensk Ortopedisk Förening

Tuna Industriväg 4

153 30 JÄRNA

08-550 390 50

076-550 81 34

www.ortopedi.se

Remissvar till SLS angående Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik
Socialdepartementet S2023/02147

Remissvar från Svensk förening för anesthesi och intensivvård:

- Vi tillstyrker samtliga förslag till lagändringar.
- Vi uppskattar att man i utredningen har identifierat risken för allvarlig brist på medicinsktekniskt materiel och in vitro-diagnostiska produkter om inte övergångsbestämmelserna förlängs.

Med vänlig hälsning

Karin Björnström Karlsson

Vetenskaplig sekreterare SFAI