

Motion till riksdagen 2019/20:93

av Clara Aranda (SD)

Kvalitetssäkrad myndighetskontroll av implantat

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Läkemedelsverket ska ansvara för att godkänna medicintekniska implantat och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regelverk för kliniska studier av medicintekniska produkter ska omprövas och tillkännager detta för regeringen.

Motivering

Idag finns det ingen statlig myndighet som säkerställer kvaliteten på implantat innan de opereras in. Detta till skillnad från läkemedel som ska godkännas genom myndighetskontroll. Pacemakern är exempelvis en medicinteknisk produkt som CE-märks, vilket därmed betyder att hanteringen sker på samma sätt som för andra tekniska produkter.

Kravet på studier innan produkten lanseras är alltså betydligt högre för läkemedel än för medicintekniska produkter.

De senaste tio åren har det inkommit över 3 700 anmälningar gällande dödsfall och skador som misstänks ha orsakats av medicintekniska högriskprodukter. Utöver det har det inkommit över 5 000 anmälningar om risk för att en skada kan uppstå.

En ny EU-lag om medicintekniska produkter kommer att införas år 2020. Dock finns det fortfarande mycket kvar att önska med den nya lagstiftningen.

Debatten har pågått länge och diskussion om att omarbeta hela ramverket för dessa produkter har enligt kommissionen varit en fråga för att säkra patientsäkerheten.

Med den nya lagstiftningen kvarstår CE-märkningen av medicintekniska produkter, vilket fortsättningsvis innebär att man granskar livsuppehållande tekniska produkter, som exempelvis pacemaker, på samma sätt som man kontrollerar leksaker.

Förslag från kommissionen om att EU:s läkemedelsverk skulle förhandsgranska medicintekniska produkter fick stort motstånd från branschen och därmed har man valt att behålla ett system som kan innebära stora risker för väldigt många patienter.

Utöver detta krävs det att kvaliteten på kliniska studier likaså säkerställs. Farliga medicintekniska produkter måste granskas utifrån ett tydligt regelverk där man exempelvis kan definiera likvärdiga produkter och särskilda befogenheter vid granskning.

Det finns därmed goda skäl att vi på nationell nivå omarbetar befintliga ramverk och strukturer för att kunna garantera en bedömning av medicintekniska produkter som hanteras med samma säkerhet som läkemedel.

Clara Aranda (SD)