

SKRIFTLIG FRÅGA TILL STATSRAÅD

Från Riksdagsförvaltningen
2019-04-17
Besvaras senast
2019-05-02 kl. 12.00

Till socialminister Lena Hallengren (S)

2018/19:554 Medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvården är mångfasetterad. Den innehåller omvårdnad när jag blivit sjuk, specialisthjälp av olika professioner när sjukdomen är sammansatt, läkemedel som jag köper receptfritt på apoteket, cell- och genterapier som ger fantastiska resultat liksom stentar som gör att kärlet kan fungera igen. Listan över vårdens alla delar kan göras lång, och sammantaget är det en mängd olika insatser som utgör hälso- och sjukvård.

Stenten är ett exempel på en medicinteknisk produkt som är en nödvändighet för att ge en bra sjukvård vid vissa indikationer. Pacemaker är en annan, liksom förbrukningsartiklar av olika slag. Det är en rejäl bredd på medicintekniska produkter, och de är nödvändiga delar av en hälso- och sjukvård av god kvalitet.

Ett stort arbete pågår för närvarande inom EU-länderna till följd av beslut som trädde i kraft i maj 2017 och handlar om två nya förordningar: förordning om medicintekniska produkter (MDR) och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Vi är inne i en övergångsperiod, och implementering ska ske i varje land. De nya förordningarna kräver också att nödvändig infrastruktur, exempelvis tredjepartsorgan, finns på plats.

Det finns en stor oro för att just tredjepartsorganen inte kommer att finnas i tillräcklig omfattning. Dessa anmälda organ ska genomgå en noggrann utnämningprocess, och först därefter kan de bedöma och certifiera produkterna enligt den nya förordningen.

Om inte implementeringen fungerar kan det leda till patientrisker, inte minst för små patientgrupper och små marknader. Dessutom riskerar införandet av nya produkter att försenas om regelverket inte åtföljs av en fungerande infrastruktur.

Min fråga till socialminister Lena Hallengren är:

Kommer nödvändig infrastruktur till följd av de nya förordningarna att finnas på plats?

.....
Acko Ankarberg Johansson (KD)

Överlämnas enligt uppdrag

Anna Aspegren