

Enskild motion

Motion till riksdagen 2017/18:414

av **Said Abdu och Barbro Westerholm (båda L)**

Översyn av regelverket för medicintekniska produkter avsedda för implantation

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om skyndsamt införande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 och tillkännager detta för regeringen.

Motivering

Under beteckningen medicintekniska produkter inryms produkter av vitt skilda slag och produkterna regleras beroende på hur de används. Sedan 1993 finns särskild lagstiftning som slår fast att de medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden och tas i bruk ska vara säkra och lämpliga för sitt ändamål (1993:876). Lagstiftningen bygger på tre europeiska direktiv och de krav och regler som återfinns i den svenska lagstiftningen är desamma som de som gäller inom övriga EES-länder. Lagen täcker bl.a. produkter som är avsedda för implantation medan diagnostiska produkter för självtest, hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning och produkter som används i hemsjukvården faller under produktsäkerhetslagen (2004:451). Det är en övergripande lag som tillämpas inom områden som inte omfattas av någon speciell produktsäkerhetslagstiftning och dessutom i situationer som inte täcks av existerande lagstiftning.

Läkemedelsverket har ansvar för tillsyn av att gällande lag och föreskrifter för medicinsk-tekniska produkter efterlevs, däremot godkänner det inga medicintekniska produkter, till skillnad från läkemedel som måste godkännas av European Medicines Agency eller Läkemedelsverket före användning.

Det innebär att implantat som är avsedda att finnas i kroppen under patientens återstående livstid inte före användning genomgått samma noggranna prövning av nytta/risk som läkemedel. Det har visat sig medföra risker som borde ha upptäckts i ett tidigare skede om man tillämpat samma typ av nytta/riskbedömning som för läkemedel. Som exempel kan nämnas användning av bröstimplantat och TVT (tension free vaginal

tape). TVT är i dag en av världens bäst dokumenterade medicinska produkter men merparten av studierna har utförts efter marknadsföringen av produkten och det har först då visat sig vilka biverkningar användningen kan medföra.

Nu har Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antagit förordningen 2017/745. Syftet med den är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. Samtidigt sker en förenkling genom att två direktiv (90/385/EEG och 93/42/EEG) nu ersätts med en enda lagstiftningsakt som gäller för alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Direktivet lyfter fram att patienter med implantat bör få tydlig och lättillgänglig information som gör det möjligt att identifiera implantaten och annan relevant information om produkten, inklusive nödvändiga varningar om hälsorisker eller de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

Mot bakgrund av de brister som förekommer i kontrollen av medicintekniska produkter som implantat som nämnts ovan anser vi att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 skyndsamt bör införas i svensk lagstiftning.

Said Abdu (L)

Barbro Westerholm (L)