

SKRIFTLIG FRÅGA TILL STATSRAAD

Från Riksdagsförvaltningen  
2019-11-17  
Besvaras senast  
2019-11-27 kl. 12.00

Till socialminister Lena Hallengren (S)

**2019/20:421 Patientsäker granskning av medicintekniska högriskprodukter**

År 2020 kommer det att införas en ny EU-lag för medicintekniska produkter. Dock kommer CE-märkningen att kvarstå. Det innebär alltså en kontroll som är likvärdig med andra tekniska produkter, trots det faktum att vissa medicintekniska produkter kan ha en livsuppehållande funktion.

Under det senaste decenniet har det inkommit över 3 700 anmälningar gällande dödsfall och skador som med stor sannolikhet har orsakats av medicintekniska högriskprodukter. När det gäller anmälningar där det finns en risk för skador är antalet fall 5 000.

Det finns ingen statlig myndighet som säkerställer kvaliteten på implantat innan de ska opereras in, till skillnad från läkemedel, som ska godkännas genom myndighetskontroll. Det är också betydligt högre krav på kliniska studier av läkemedel, om man jämför med medicintekniska produkter.

Kommissionen föreslog från början att EU:s läkemedelsverk skulle granska medicintekniska produkter. Det resulterade i ett massivt motstånd från branschen. Konsekvensen av detta blev att man valde att behålla ett system som inte är patientsäkert och som därmed kan innebära en direkt fara för patienter.

Min fråga till socialminister Lena Hallengren är därför:

Hur ser ministern på att ramverk och strukturer tas fram på nationell nivå för att kunna garantera att bedömningen av medicintekniska produkter sker med lika hög säkerhet som granskningen av läkemedel?

.....

Clara Aranda (SD)

Överlämnas enligt uppdrag

Johan Welanders