

## Motion till riksdagen 2024/25:1680

av **Sanne Lennström m.fl. (S)**

# Forskningskrav på medicintekniska hjälpmedel

---

## Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att det ska finnas samma krav på forskning, registrering av antal användare och uppföljning av biverkningar för medicintekniska produkter som ska placeras inne i kroppen som för läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

## Motivering

Medicintekniska produkter innefattar produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården. Till skillnad från sådana produkter som räknas till läkemedel finns inte för medicintekniska produkter några krav på forskning, registrering av antal användare eller uppföljning av biverkningar. För medicintekniska produkter har det räckt att de är CE-märkta. Definitionen för medicintekniska produkter liknar i mycket den för läkemedel och det gör att det kan uppstå svårigheter vid gränsdragningen. I huvudsak används produktens verkningsmekanism för att avgöra gränsen, det vill säga om produktens huvudsakliga verkan uppnås genom dess farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkan betraktas produkten inte som en medicinteknisk produkt. Det är tillverkarens avsikt med produkten som avgör om produkten är en medicinteknisk

produkt. I vissa fall kan även produktens funktion ha betydelse (ibland benämnt verkningsmekanismen).

Idag är det fler och fler kvinnor som rapporterar biverkningar och oförklarliga problem av produkter som klassas som medicintekniska produkter, såsom bröstimplantat och kopparspiral. Påverkan av bröstimplantat har på grund av att så många drabbas t om fått ett eget namn, breast implant illness, och grupper har bildats på bland annat Facebook med tusentals medlemmar där liknande historier om oegentligheter till följd av kopparspiral diskuteras mellan medlemmarna. På grund av att dessa produkter inte är att betrakta som läkemedel finns inga krav på forskning, registrering av antal användare och biverkningar. Detta är problematiskt då dessa produkter innehåller ämnen som dels kan utsöndras i blodomloppet och också påverkar kroppen på olika sätt. I maj 2021 kom ett nytt regelverk kring medicintekniska produkter. Det är bra – det ställer ökade och tydligare krav på tillverkare, granskande organ (så kallade anmälda organ) och medicintekniska myndigheter. Det är dock inte tillräckligt. I och med att forskningskravet, som finns på läkemedel, saknas så erkänner ofta vården – som måste anmäla dem till de granskande organen – inte biverkningarna då vården jobbar evidensbaserat. Det krävs alltså att saker är bevisat i forskning för att det ska ”gälla”. I och med att det krävs anmälningar från vården för att bevilja forskning på en medicinteknisk produkt så blir detta en ond spiral, som inte leder någon vart. Många kvinnor som lider av breast implant illness är feldiagnostiserade och felbehandlade i den traditionella sjukvården och många får inget gehör för deras misstankar om att implantaten gör dem sjuka. Detsamma gäller för ett stort antal kvinnor med kopparspiral, trots att vi idag vet en hel del om vad ämnen som ingår i bröstimplantat – och höga kopparnivåer – kan göra i vår kropp.

*Sanne Lennström (S)*

*Lena Johansson (S)*

*Sofia Skönnbrink (S)*