Svar på fråga 2019/20:421 av Clara Aranda (SD)
Patientsäker granskning av medicintekniska högriskprodukter

Clara Aranda har frågat mig hur jag ser 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.

Sverige har i dag att förhålla sig till nuvarande EU-regelverk. Nästa år och under 2022 kommer nya EU-regelverk att börja tillämpas. Det jag avser här är framför allt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I dessa nya regelverk finns de krav som ska vara uppfyllda för att få släppa ut en produkt på marknaden. De nya regelverken är direkt till­ämpliga i svensk rätt och när det gäller granskningar av medicintekniska produkter kan inte Sverige ta fram egna regler liknande dem som finns på läkemedelsområdet. Däremot vill jag understryka att det nya EU-regelverket innebär att kraven kommer att skärpas både för tillverkare, andra aktörer, medlemsstater och anmälda organ. Sverige kommer också, i enlighet med EU-förordningarna, att föreslå att det finns effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner för att motverka att osäkra produkter når marknaden.

Stockholm den 27 november 2019

Lena Hallengren