

Hälso- och sjukvårdsgemensamma resurser stab

Handläggare Peo Hermansson medicinsk rådgivare

Socialstyrelsen
Rättsavdelningen
Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

(Dnr. 4.1-8405/2021)

**Remiss avseende förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX)
om användning av medicintekniska produkter i hälso- och
sjukvården**

Region Gävleborg har erbjudits inkomma med synpunkter på ovanstående remiss kring förslag till föreskrifter.

Sammanfattning

Region Gävleborg ställer sig bakom den översyn och anpassning av SOSFS 2008:1 till MDR och IVDR som Socialstyrelsen föreslår. I sak har regionen ingenting att anmärka mot förslaget kring en ny föreskrift som ersätter SOSFS 2008:1. Regionen sätter dock frågetecken kring kostnadsberäkningarna i konsekvensanalysen då hela anpassningen till MDR och IVDR kommer att kräva avsevärda resurser i avsatt tid och personal.

Region Gävleborg vill dock lämna nedanstående kommentarer:

Kommentarer

§2 punkt 7 behöver förtydligas. Som skrivningen nu är med benämningen *tillförts* betyder det att i princip samtliga produkter, som på något sätt har kommit i kontakt med en patient, skulle behöva kunna spåras – till och med förbandsmaterial. Region Gävleborg vill trycka på att detta måste avgränsas och förtydligas.


Att skyndsamhetskravet för anmälan vid negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter omformuleras till samma tidsram som för anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada välkomnas av regionen.

Region Gävleborg välkomnar också förslaget att i stället för att definiera verksamhetschefens ansvar, reglera vårdgivarens ansvar och därmed öppna möjligheten att fördela arbetsuppgifterna. Verksamheterna har då en bättre möjlighet att använda resurser och kompetens på bästa sätt.

Den stora utmaningen ser Region Gävleborg i att uppfylla informationskravet kring implantat innefattande bland annat implantatkort. Även spårbarheten och egentillverkning av medicinsktekniska produkter i anpassning till MDR kommer att kräva mycket av regionerna.

Till sist kan sägas att Region Gävleborg med tillfredsställelse ser att föreskrifter om användning av medicintekniska produkter också blir direkt tillämpliga för de verksamheter som omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Region Gävleborg



Johan Kaarme
Hälso- och sjukvårdsdirektör