



2020-04-09

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
Dnr S2020/00051/FS

Remissvar: Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

Bakgrund

Sveriges Tandläkarförbund har inte bearbetat alla delar i promemorian *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2*. Promemorian tar upp situationer där det finns utrymme för nationella bestämmelser. Vi har i dessa delar tittat närmare på vissa avsnitt i promemorian.

Det har kommit till Sveriges Tandläkarförbunds vetskap att EU-parlamentet förväntas skjuta upp det fulla införandet av de EU-förordningar som remissen behandlar. Eftersom inget annat i skrivande stund har annonserats från remissens avsändare/Socialdepartementet är remissvaret formulerat utifrån att bestämmelserna kommer att träda i kraft som planerat.

Sveriges Tandläkarförbund vill lämna följande synpunkter på promemorian:

Övergripande budskap

Enligt förslaget kommer reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inte att vara tillåtet efter den 26 maj 2020. Sveriges Tandläkarförbund vill understryka hur angeläget det är att en föreskrift som tillåter reprocessing är på plats senast den 26 maj 2020, eftersom det annars blir förbjudet att återanvända exempelvis skyddsutrustning om situationen så kräver. Behovet av reprocessing har aktualiserats med anledning av COVID-19.

Avsnittet 5.13.3 Övergångsbestämmelse om utsläppta produkter

Sveriges Tandläkarförbund anser att produkter som redan finns på marknaden är välkända och hanterbara ur patientsäkerhetssynpunkt. Det finns därför ingen anledning till recertifiering. Ur trovärdighetssynpunkt måste dock samma krav ställas på de tidigare produkterna när det gäller innehåll som till exempel är reproduktionstoxiskt eller carcinogent. De gamla föreskrifterna innehöll i princip inga krav i detta hänseende, varför det finns ett antal produkter som har för höga halter av carcinogener i förhållande till nya direktivet.



Sveriges Tandläkarförbund

Avsnittet 5.13.4 Övergångsbestämmelser för intyg utfärdade av anmälda organ

Sveriges Tandläkarförbund vill uppmärksamma att det är få anmälda organ i förhållande till det certifieringsarbete som behöver äga rum. Detta kan bromsa införandet av nya material. Det bör också uppmärksammas att de organ som finns tar mycket betalt, vilket försvårar eller omöjliggör för nya innovationer att lanseras på marknaden.

Avsnittet 6.4 Kostnader och andra konsekvenser, stycket om Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

I stycket tas reprocessing upp. Reprocessing är inte stor inom tandvården, men kan förekomma i form av att man till exempel diskar plastkoppar, vilka har angetts som engångsmaterial, men i praktiken återanvänds dessa. Detta är fördelaktigt både ur miljösynpunkt och i ekonomiskt hänseende. Att återanvända material som angetts som engångsprodukt kommer i och med anpassningen inte att vara tillåtet, såvida Socialstyrelsen inte tar fram en föreskrift inom området.

En borttagen möjlighet till reprocessing kommer innebära ökade kostnader för sjukvården. Ökade kostnader innebär att annan verksamhet måste prioriteras ner. En annan mycket allvarlig konsekvens, som aktualiserats i och med spridningen av COVID-19, är att det inte längre blir tillåtet att återanvända exempelvis rengjorda engångsvisir när situationen så kräver, till exempel om det är en brist på skyddsutrustning.

Förutsatt att de nya bestämmelserna träder i kraft den 26 maj 2020 vill Sveriges Tandläkarförbund understryka hur angeläget det är att en föreskrift som tillåter reprocessing är på plats senast den 26 maj 2020, eftersom det annars blir förbjudet att återanvända exempelvis skyddsutrustning när situationen så kräver.

Avsnittet 6.4 Kostnader och andra konsekvenser, stycket om Landsting och privata vårdgivare

Sveriges Tandläkarförbund vill framhålla att det redan finns regelverk rörande spårbarhet av medicintekniska produkter. (Se till exempel *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården*, där det står att vårdgivaren ska säkerställa att patientjournalen innehåller uppgifter om "de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras".) I all väsentligt är spårbarhetsbehovet fyllt med nuvarande lagstiftning, man bör därför överväga noga innan man introducerar ytterligare föreskrifter.

Det framhålls i promemorian att det skulle innebära en ekonomisk vinst för landstingen med ytterligare reglering kring spårbarhet, då man menar att det kan ge god översikt över lager och eventuellt logistiska fördelar. Sveriges Tandläkarförbund tror inte att så är fallet.



Sveriges Tandläkarförbund

Även i denna del av promemorian nämns reprocessing. Förutsatt att bestämmelserna träder i kraft den 26 maj 2020 vill Sveriges Tandläkarförbund återigen understryka hur angeläget det är att en föreskrift som tillåter reprocessing är på plats senast den 26 maj 2020.

Det kan vara värt att ytterligare en gång också poängtera att en borttagen möjlighet till reprocessing kommer innebära ökade kostnader för landstingen/regionerna och sjukvården. Ökade kostnader innebär att annan verksamhet måste prioriteras ner.

Avsnittet 6.4 Kostnader och andra konsekvenser, stycket om Patienter

I stycket nämns implantatkort. Sveriges Tandläkarförbund är positiva till implantatkort, även om det kommer att innebära något större administration för tandläkaren. Implantatkort är viktig information vid patientbesök hos en tandläkare som inte känner till fixturtypen. Det är dock viktigt att de undantag som finns i direktivet fullföljs så att till exempel fyllningar, kron- och broprotetik, som definitionsmässigt är implantat, är undantagna från implantatkort.

Med vänlig hälsning
Sveriges Tandläkarförbund

Chaim Zlotnik
Ordförande