



2022-12-02

Socialdepartementet
Acko Ankarberg Johansson, sjukvårdsminister
Jakob Forssmed, socialminister

socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se
natalia.santos@regeringskansliet.se
simon.hoff@regeringskansliet.se
joel.apelthun@regeringskansliet.se

Skrivelse: Förseningarna kring EU-förordningen om medicintekniska produkter riskerar tillgången till tandvård (MDR, EU 2017/745)

Inför EPSCO-rådet i Bryssel den 9 december 2022 vill Sveriges Tandläkarförbund uppmärksamma de förseningar som råder avseende införandet av den nya EU-förordningen för re-certifiering av medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745). Förseningarna riskerar äventyra tillgången på medicintekniska produkter inom tandvården och att patienter inte kommer att kunna få adekvat tandvård.

På EPSCO-rådet i Bryssel den 9 december 2022 förväntas EU-kommissionen presentera en statusuppdatering gällande implementeringen av den nya EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745).

Sveriges Tandläkarförbund vill genom denna skrivelse uppmärksamma de förseningar som råder gällande införandet av den nya förordningen och de risker som det medför, vilket också är en fråga som den europeiska tandläkarsammanslutningen *Council of European Dentists* (CED)¹ driver på europeiska nivå.

Som en del av implementeringen av den nya EU-förordningen ska alla medicintekniska produkter på marknaden re-certifieras senast i maj 2024. Utan denna re-certifiering får medicintekniska produkter – även om de är säkra och beprövade – inte placeras på marknaden.

I dagsläget har endast cirka 15 % av de befintliga medicintekniska produkterna överförts till det nya systemet.² Eftersom certifieringsprocessen tar cirka 18 månader, finns det en risk att många befintliga produkter inte längre kommer att kunna användas efter maj 2024.

¹ CED är en intresseorganisation som representerar över 340 000 tandläkare genom 33 nationella tandläkarföreningar och -sammanslutningar i 31 europeiska länder. CED inrättades 1961 för att ge råd till Europeiska kommissionen i frågor som rör tandläkaryrket. För mer information, se <https://cedentists.eu/>.

² CED Statement on the implementation of the Medical Devices Regulation, November 2022, <https://cedentists.eu/library/policy.html>.



Sveriges Tandläkarförbund

När det gäller de medicintekniska produkterna för tandvården, visar undersökningar från dentalindustrin att en betydande andel av produktsortimentet kan komma att dras tillbaka från marknaden. Det riskerar drabba både patienter och behandlare inom tandvården, till exempel genom att behandlingar försenas.

I Sverige påverkar den nya EU-förordningen bland annat svensktillverkade journalsystem inom dentalområdet, men det finns självfallet fler exempel. Läkemiddelsverket har tillsynsansvaret för svenska leverantörer av medicintekniska produkter. Så sent som i oktober i år rapporterade Tandläkartidningen att Läkemiddelsverket inte vet hur statusen för implementering av den nya förordningen ser ut för svensktillverkade journalsystem inom dentalområdet, dvs om tillverkarnas specifika produkter fortfarande är registrerade som MDD³-produkter eller om de är certifierade under MDR.⁴

Sveriges Tandläkarförbund vill uttrycka oro över att tillgången på medicintekniska produkter inom tandvårdens område kommer att äventyras och att patienter inte längre kommer att få adekvat tandvård.

För att råda bot på problemet föreslår Sveriges Tandläkarförbund följande åtgärder:

- Påskynda utnämningen och öka antalet så kallade "anmälda organ" som kan kontrollera de medicintekniska produkterna
- Vidta åtgärder för att behålla säkra och beprövade befintliga produkter på marknaden, till exempel genom att förlänga giltighetstiden för certifikat utfärdade under den tidigare förordningen för medicintekniska produkter (Medical Device Directive (MDD 93/42 / EEC))
- Förlänga övergångsperioden till den nya förordningen för medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745)

Vid behov bistår Sveriges Tandläkarförbund gärna med ytterligare informationsmaterial och argumentation i frågan.

Med vänlig hälsning
Sveriges Tandläkarförbund

Chaim Zlotnik
Ordförande

³ Medical Device Directive.

⁴ Tandläkartidningen, "Förvirring kring journalsystemens risker", 2022-10-22, <https://www.tandlakartidningen.se/fordjupning/riktlinjer-och-kvalitet/forvirring-kring-journalsystemens-risker/>.