



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare
Socialstyrelsen
socialstyrelse@socialstyrelsen.se

Handläggare
Enheten för juridik
Cecilia Arrgård

Datum
20210415

Vårt ärendenummer
01461-2021

Ert ärendenummer
4.1-8405/2021

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

Folkhälsomyndigheten tillstyrker, med följande kommentarer, samtliga förslag i remissen.

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten

- **föreslår** att det förtydligas så att det framgår av både föreskriften och konsekvensutredningen att egentillverkade medicintekniska produkter även omfattar reprocessade medicintekniska engångsprodukter, oavsett om de tidigare använts eller inte.
- **föreslår** att det ska framgå av märkning och spårbarhet om en produkt är en reprocessad engångsprodukt eller inte.
- **föreslår** att det i anslutande till kravet på att negativa händelser ska anmälas, även framgår om en inblandad medicinteknisk produkt är en reprocessad engångsprodukt eller inte.
- **föreslår** att uppdaterad information om en implanterad produkt även ska finnas åtkomlig för patienter på fler ställen än tillverkarens webbplats i enlighet med kravet på lättillgänglig väsentlig information.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Folkhälsomyndigheten har förståelse för att definitionen av tandvård och hälso- och sjukvård i praktiken inte är enkel. Det behöver därför förtydligas om tandvård innefattas i begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution i det här sammanhanget.

Ansvarsfrågan och anvisningarna är inte tillräckligt tydligt beskrivna i de fall där en vårdgivare anlitar en extern aktör för reprocessing av engångsprodukter.

För ytterligare tydlighet vore det bra om det framgick att Läkemedelsverket nyligen haft ett förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2021-XXXX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter på remiss.

Slutligen anser Folkhälsomyndigheten att det vore önskvärt om konsekvensutredningen innehöll information om huruvida Socialstyrelsen rapport ”Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (S2019/05187/FS)” har påverkat föreskriftsförslaget.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschef Anders Tegnell. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Bitte Bråstad deltagit. Juristen Cecilia Arrgård har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Cecilia Arrgård