

**PM Rotel VIII (Dnr KS 2021/457)**

**Anmälan av svar på remiss av Förslag till föreskrifter  
(HSLF-FS 2021:XX) om användning av medicintekniska  
produkter i hälso- och sjukvården**

Remiss från Socialstyrelsen

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.  
Anmälan om svar på remissen godkänns.

**Föredragande borgarrådet Jan Jönsson** anför följande.

**Ärendet**

Det nuvarande regelverket om medicintekniska produkter grundar sig till stor del på tre EU-direktiv. Direktiven är genomförda i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter. Regelverket har förändrats över tid genom ändringar i direktiven och kommissionens antagande av en genomförandeförordning om utseende och övervakning av anmälda organ.

Socialstyrelsen har upprättat föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna innehåller även bestämmelser om krav på egentillverkade medicintekniska produkter. SOSFS 2008:1 grundar sig inte på det EU-rättsliga regelverket även om de i berörda delar överensstämmer med detsamma.

Socialstyrelsen anser att det finns behov av att göra ändringar i SOSFS 2008:1. De ändringar som föreslås är dels sådana ändringar som bedöms vara nödvändiga till följd av EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)dels ändringar i dispositionen för att föreskrifterna ska bli lättare att överblicka. Myndigheten föreslår även vissa språkliga förändringar. Socialstyrelsen anser att det mot bakgrund av de relativt omfattande ändringarna som föreslås är lämpligast att ändringarna presenteras i en ny föreskrift istället för i en ändringsförfattning.

De nya föreskrifterna föreslås träda ikraft den 26 maj 2021, samtidigt som MDR och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I samband med ikraftträdandet upphävs nuvarande SOSFS 2008:1.

Vad gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska de fortsätta gälla till och med den 25 maj 2022.

De nya föreskrifterna ska tillämpas även för produkter som satts på marknaden före den 26 maj 2021. Detsamma gäller för egentillverkade produkter som tillverkats före den 26 maj 2021.

Socialstyrelsen har remitterat förslaget till staden för yttrande och på grund av kort remisstid har staden besvarat remissen med stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

## Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

*Stadsledningskontoret* anser att de förändringar som gjorts i den nya föreskriften i huvudsak är positiva.

## Mina synpunkter

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

Anmälan om svar på remissen godkänns.

Stockholm den 26 januari 2022

JAN JÖNSSON

## Bilagor

1. Konsekvensutredning - förslag till nya föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
2. Författningsförslag - förslag till nya föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

**Borgarrådsberedningen** tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

**Särskilt uttalande** gjordes av borgarråden Emilia Bjuggren och Kadir Kasirga (båda S) och borgarrådet Clara Lindblom (V) enligt följande.

Denna remiss skickades från Socialstyrelsen den 23 mars 2021. Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande är daterat till 8 april 2021. Drygt tio månader senare anmäls ärendet till borgarrådsberedning och kommunstyrelse. Vi har overseende med att remissvar då och då inte kan behandlas politiskt då svarstiderna ibland är snäva och inte tar hänsyn till stadens beredningsprocess. Anstånd bör som regel begäras av roteln men om detta inte beviljas kan som sista utväg stadsledningskontorets tjänsteutlåtande skickas in som stadens svar. Vad vi dock inte har förståelse för är varför denna anmälan kommer så långt senare. Det väcker ånyo frågor om hur stadens politiska ledning hanterar ärendeflödet.

Detta är tyvärr ett i raden av exempel på undermålig ärendehantering av rotlarna som har varit ett stort problem under hela innevarande mandatperiod. Efter snart fyra år går det inte längre att ha overseende med dessa återkommande brister. Det har kommit att bli ett demokratiskt problem.

## Kommunstyrelsen

**Särskilt uttalande** gjordes av Karin Wanngård, Jan Valeskog och Emilia Bjuggren (alla S) och Clara Lindblom och Rashid Mohammed (båda V) med hänvisning till Socialdemokraternas och Vänsterpartiets gemensamma särskilda uttalande i borgarrådsberedningen.

**Ersättaryttrande** gjordes av Lisa Palm (Fi) med hänvisning till Socialdemokraternas och Vänsterpartiets gemensamma särskilda uttalande i borgarrådsberedningen.

## Remissammanställning

### Ärendet

Det nuvarande regelverket om medicintekniska produkter grundar sig till stor del på tre EU-direktiv. Direktiven är genomförda i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter. Regelverket har förändrats över tid genom ändringar i direktiven och kommissionens antagande av en genomförandeförordning om utseende och övervakning av anmälda organ.

Socialstyrelsen har upprättat föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna innehåller även bestämmelser om krav på egentillverkade medicintekniska produkter. SOSFS 2008:1 grundar sig inte på det EU-rättsliga regelverket även om de i berörda delar överensstämmer med detsamma.

Socialstyrelsen anser att det finns behov av att göra ändringar i SOSFS 2008:1. De ändringar som föreslås är dels sådana ändringar som bedöms vara nödvändiga till följd av EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) dels ändringar i dispositionen för att föreskrifterna ska bli lättare att överblicka. Myndigheten föreslår även vissa språkliga förändringar. Socialstyrelsen anser att det mot bakgrund av de relativt omfattande ändringarna som föreslås är lämpligast att ändringarna presenteras i en ny föreskrift istället för i en ändringsförfattning.

De nya föreskrifterna föreslås träda ikraft den 26 maj 2021, samtidigt som MDR och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I samband med ikraftträdandet upphävs nuvarande SOSFS 2008:1.

Vad gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska de fortsätta gälla till och med den 25 maj 2022.

De nya föreskrifterna ska tillämpas även för produkter som satts på marknaden före den 26 maj 2021. Detsamma gäller för egentillverkade produkter som tillverkats före den 26 maj 2021.

### Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

### Stadsledningskontoret

**Stadsledningskontorets** tjänsteutlåtande daterat den 8 april 2021 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret anser att de förändringar som gjorts i den nya föreskriften i huvudsak är positiva. Justeringarna gör de nya föreskrifterna mer tillgängliga, överskådliga och aktuella. Vidare ligger förändringarna i linje med stadens mål 1.4 *I Stockholm får människor i behov av stöd insatser i tid präglade av hög kvalitet, evidens och rättssäkerhet* samt 1.5 *I Stockholm har äldre en tillvaro som präglas av hög kvalitet, trygghet och självbestämmande*.

Stadsledningskontoret bedömer att ändringarna i SOSFS 2008:1 tydliggör vårdgivarens ansvar och möjliggör för vårdgivaren att organisera hur uppgifter fördelas inom verksamheten. Vidare anser stadsledningskontoret att det är positivt att egentillverkning utesluts ur denna föreskrift och istället regleras direkt samt via kommande kompletterande föreskrift från Läkemedelsverket.

Ett förtydligande gällande användningen av egentillverkade medicintekniska produkter önskas. Utredningen tydliggör att användningen omfattas av föreskriften liksom anmälan av tillbud och negativa händelser, det senare framgår också av föreskriftens 7 kap. 3-4, 8§§. En liknande tydlighet saknas vad gäller själva användningen då egentillverkade medicintekniska produkter inte omnämns i tillämpningsområdet 2 kap 1 § punkt 1.