Region Stockholm

HSN 2021-09-28

Vänsterpartiet **SKRIVELSE**

Skrivelse från Catarina Wahlgren angående förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade.

Regionen har beslutat att samtliga förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade ska CE-märkas enligt det nya europeiska direktivet MDR, Medical Device Regulation (2017/745).

Det är mycket problematiskt då alla hjälpmedel dras över en kam, såväl enklare vardagshjälpmedel som mer avancerad medicinteknik. Detta förfaringssätt får negativa konsekvenser för merparten av de vanligaste hjälpmedlen för personer med synnedsättning, som t.ex. DAISY-spelare för talböcker, punktskriftsklocka, punktskriftsdisplay till dator eller mobiltelefon, förstoringsglas, förstoringsmaskin, talande termometer. För vissa av dem finns nu undantag, men bara för just den produkten. När den produkten utgår kommer inte undantaget att gälla längre. När hjälpmedlet saknar CE-märkning enligt MDR betraktas det av HSN som en konsumentprodukt.

Dessa hjälpmedel har inte någon medicinsk användning och kan inte förknippas med några patientrisker. Det finns därför inga skäl att i upphandlingar ställa krav på att hjälpmedel för synskadade ska vara klassificerade som medicintekniska produkter enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter, MDR (2017/745).

De flesta små företag som tillverkar dessa hjälpmedel har varken kompetens eller resurser att klara de stränga krav som MDR ställer på medicintekniska produkter. Det finns få eller inga vanliga kommersiella försäljningskanaler för de här hjälpmedlen. Det finns en risk att många av produkterna kan försvinna från marknaden, eller så går priserna upp kraftigt.

Företagens branschorganisation Svensk Syn är kritiska till att samtliga förskrivningsbara hjälpmedel ska klassas enligt MDR. Svensk Syn betonar att frågan om en produkt kan vara en patientrisk bör avgöra om den behöver MDR-klassas eller inte. Det finns andra mer lämpliga CE-direktiv som skapar säkerhet kring produkten.

De Synskadades Riksförbund menar att krav på MDR-klassificering generellt sett inte ska ställas vid upphandling av vanligt förekommande hjälpmedel för personer med synnedsättning, som inte har en uppenbart medicinsk användning.

Vänsterpartiet föreslår därför att HSN beslutar:

Att beslutet att samtliga förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade ska klassas enligt MDR, Medical Device Regulation, dras tillbaka.

Att förvaltningen ges i uppdrag att snarast göra en uppdelning av dessa hjälpmedel, så att alla som inte har en uppenbar medicinsk användning för synskadade, och inte heller utgör en patientrisk, icke ska klassas enligt MDR.

Att förvaltningen klargör vilka hjälpmedel som därefter finns kvar på MDR-listan med en tydlig motivering kring den medicinska användningen för var och en av de produkterna.

Catarina Wahlgren (V)