

Datum  
2012-10-20

Diarienummer SDF  
50/12

Handläggare  
Lena Insulander

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård  
Olivia Wigzell, departementsråd  
103 33 Stockholm

### *Svenska Diabetesförbundets remissvar angående:*

## **Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för invitro-diagnostik samt ändringar av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1223/2009.**

Svenska Diabetesförbundet företräder personer med diabetes. Det beräknas finnas ca 350 000 personer med diabetes i Sverige idag. Diabetes är en kronisk sjukdom som personen lever med från insjuknandet och fortsatt under hela livet. Sjukdomen innebär daglig uppföljning av blodsockret via blodsockermätare och för många en tillförsel av insulin med injektionshjälpmedel som insulinpenna och insulinpump. Det är av stor vikt att personerna med diabetes kan lita på den utrustning som man använder. Likaså att det sker en utveckling mot non-invasiva metoder att mäta blodsocker och att ta insulin samt att dosering av insulin kan ske direkt utifrån blodsockernivåer.

Svenska Diabetesförbundet ställer sig positivt till det som beskrivs i kapitel III: att en klassificering införs, att ett UDI-system upprättas så att produkterna kan spåras samt att insyn skapas via en europeisk databas och rapportering av tillbud.

Det är av betydelse att märkning ger garanti för säkerhet t.ex. mätresultat, dosering. När det gäller blodsockermätare så fungerar inte CE-märkning som garant för säkerhet för mätresultat som det är utformat idag. Genom CE-märket bekräftar tillverkaren att produkten uppfyller säkerhetskraven d.v.s. inte innebär fara för användaren. Mätarna kan ha en avvikelse på upp till 20 % vilket kan leda till svåra konsekvenser för den som har diabetes och måste förlita sig på resultatet vid t.ex. dosering av insulin.

Personer med diabetes möts av parallell import av läkemedel och även hjälpmedel, här är det av vikt att all information om läkemedlet, hjälpmedlet finns tillgänglig på svenska så att dosering och användning sker korrekt.

Sundbyberg som ovan

Fredrik Löndahl

Förbundsordförande

Lena Insulander

Utredare Hälso- och sjukvårdsfrågor