

Socialdepartementet

Yttrande Anpassningar till EU:s förordningar om medicinsk teknik (DS 2019:32)

Allmänt

Avsikten med att MDD reviderades till att bli en förordning MDR var att minska regelverket runt medicinsk teknik. Remissen om anpassningarna leder dock till att regelverket utökas väldigt mycket samtidigt som förslaget inte ger svar på hur enskilda frågor ska lösas utan bara ger bemyndiganden att utarbeta regelverk runt frågan. Det är därför väldigt svårt att bedöma vilka konsekvenser anpassningarna får för den svenska sjukvården samt vilka kostnader det medför.

Kliniska studier

I MDD ingick den kliniska studien i CE-märkningsprocessen dvs att studien eller den kliniska utvärderingen genomfördes innan produkten CE-märktes. I 4 kapitlet, 1 paragrafen 3 stycket är begreppet breddat så att en klinisk studie även kan utföras efter att produkten är CE-märkt och satt på marknaden. Man har också infört begreppet ”prestandastudier” vilket tidigare endast avsåg IVD-produkter. En prestandastudie är en delmängd av en klinisk studie så begreppet känns onödigt samtidigt som vårdgivare gör prestandastudier i uppföljningssyfte när produkten satts i klinisk drift. Det är viktigt att regelverket är tydligt så att vårdgivarna kan göra uppföljningsstudier inom ramen för den avsedda användningen utan att tvingas till onödig administration runt studien. Om studien avser en användning utanför den avsedda användningen eller patientgrupp ska givetvis begreppet klinisk prövning och utvärdering användas men gränsdragningen ska vara tydlig både vad gäller behov av etisk granskning, formell ansökan till myndigheter, tidpunkter och vilka produkter som avses.

Sammanfattning

Förtydliga att klinisk prövning, klinisk utvärdering och prestandastudier endast används då en produkts egenskaper och nytta ska dokumenteras innan eller förändrad CE-märkning.

Stryk begreppet ”prestandastudier” då begreppet är onödigt och ingår i den kliniska prövningen.

UDI

§ 10 handlar om att vårdgivare kan få krav att lagra och förvara UDI för produkter som levererats till den utöver Implantat i klass III. Syftet med att lagra UDI för produkter är att förbättra spårbarheten. Om UDI för produkter utöver implantat klass III ska dokumenteras för levererade produkter kommer det leda till stora kostnader för vårdgivarna samtidigt som spårbarheten ökar obetydligt. Redan idag finns goda möjligheter att följa upp levererade medicintekniska produkter. En stor mängd produkter dokumenteras i vårdgivarnas inventariesystem. Kritiska produkter som används på patienter dokumenteras i journalsystemen. I de sällsynta fall som en produkt måste spåras finns redan idag möjligheter att hitta dessa genom de befintliga journalsystemen.

Sammanfattning

Kravet om att lagra UDI på medicintekniska produkter bör endast omfatta implantat klass III. Registreringen ska ske vid användning av implantatet och inte vid leverans till vårdgivaren. Kravet bör således vara att produktens UDI dokumenteras i journalen.

All annan ev. lagring av UDI bör vara frivillig och utföras efter varje enskild vårdgivares behov och förutsättningar.

Märkning, information och dokumentation

Det är vanligt att medicintekniska utrustningar har mer eller mindre avancerade skärmar där information om produkten kan finnas. Det bör vara tydligt att om texten på skärmen kan anses vara en del av bruksanvisningen, dvs ger information om hur produkten ska användas, ska den vara skriven på svenska. Det har förekommit tillbud då information på skärmar missförstås då de har varit på annat språk än det svenska språket.

Sammanfattning

Om anvisningar om produktens användning visas på produktens display(er) ska den vara på svenska.

Återanvändning av engångsmaterial. Reprocessing.

Återanvändning av engångsprodukter bör vara förbjudet i Sverige av flera skäl. Det viktigaste är att patientsäkerheten inte kan säkerställas då en reprocessor inte har alla nödvändig information om produkten som t.ex. materialval, ev. smörjmedel, lämplig steriliseringsmetod, materialets egenskaper efter reprocessing osv.

Det är också sannolikt så att besparingen inte blir så stor då en originaltillverkares intäktsförlust täcks på annat sätt. En omfattande reprocessing kan också leda till urvalsbegränsningar då det inte längre blir lönsamt för en tillverkare att sälja sina produkter i Sverige och för den delen Europa.

Sannolikt blir inte heller en återanvänd produkt lönsam om alla kostnader som hantering, rengöring, sterilisering, kontroll osv. tas i beaktande.

Utöver det kommer ansvarsfrågorna runt produkten bli otydlig. En ursprunglig tillverkare kommer aldrig ta ansvar för en reprocessad produkt vilket kan leda till att ingen vill ta ansvar för en bristande funktion eller tillbud där en produkt varit kopplad till en reprocessad produkt t.ex. en

infusionspump som använder en reprocessad spruta eller slangset. Detta kommer leda till problem för vårdgivaren.

Sammanfattning

Reprocessing av engångsprodukter bör vara förbjudet i Sverige.

Distributör

Definitionen av distributör är ganska bred vilket kan leda till orimligheter. En medicinteknisk avdelning som har låneapparater skulle t.ex. kunna bli en distributör med nuvarande skrivning om en patient lånar eller får en utrustning förskrivna vilken ska användas i patientens hem. Det naturliga synsättet borde vara att en patients hem anses vara en förlängning av vårdgivarens egna verksamhet.

Om ett centrallager eller hjälpmedelsverksamhet ingår i en regions verksamhet så är dessa inte att betrakta som distributörer så länge leveranser sker till verksamheter inom den egna regionen eller till patienter som regionen ansvarar för.

Sammanfattning

Distributör är den organisation som levererar produkter till verksamheter utanför den egna regionens verksamhet.

Egentillverkning

I princip alla medicinska centralgasanläggningar i Sverige är tillverkade under begreppet egentillverkning. Centralgasanläggningen består sedan av en kombination av CE-märkta medicintekniska produkter och icke medicintekniska produkter. Är kombinationen av CE-märkta produkter att anse som en ny produkt och i så fall, hur många produkter måste kombineras ihop för att det ska bli en ny produkt? Här borde syftet med kombinationen vara avgörande men det vore bra om det förtydligades.

Vad gäller den medicinska centralgasanläggningen i sig så kan man fundera på vad som är produkten. Om det är den unika anläggningen med alla dess vinklar och böjar så kommer det inte gå att köpa en motsvarande färdig produkt. Om man däremot anser att konstruktionsunderlaget är produkten kommer man kunna köpa produkten på marknaden. Det står också "inte får utföra s.k. egentillverkning av annan anledning än patientbehov samt det behovet ska inte kunna uppfyllas av annan produkt på marknaden". Här skulle man kunna tolka det som att man i framtiden inte får egentillverka medicinska centralgasanläggningar. Det här kommer få stor betydelse och jag är lite kluven i frågan. Det kommer bli mycket lättare för vårdgivarna om en kommersiell tillverkare konstruerar och bygger medicinska centralgasanläggningar samtidigt som det nog kan bli dyrare beroende på hur man räknar och vad eventuella kommande föreskrifter kommer kräva.

Sammanfattning

Förtydliga begreppet produkt.

Ingeborg Eriksson
Regiondirektör

Björn Liljekvist
Basenhetschef medicintekniska
avdelningen Kalmar