

Remissvar – Anpassningar till EU:s förordning om medicinteknik – del 2 DS 2019:32

En arbetsgrupp bestående av chefsläkare, medicinsk direktör, vårddirektörer, medicintekniskt säkerhetsansvarig och verksamhetschef för medicinsk teknik har behandlat remissen utsänd av socialdepartementet angående "Anpassningar till EU:s förordning om medicinteknik – del 2 DS 2019:32".

Arbetsgruppen ser positivt på det nya regelverket med syfte att stärka patientsäkerheten. Vi vill i detta viktiga arbete göra följande medskick om några specifika formuleringar/rekommendationer som vi ser kan komma att motverka det ursprungliga syftet.

Reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk

Region Östergötland ställer sig i denna fråga bakom den skrivelse som utformats i Region Västerbotten och som bifogas detta remissvar.

Vi vill understryka vikten av möjlighet till reprocessing och att istället för ett förbud möjliggöra en säker hantering då detta kommer ha stor patientpåverkan både direkt och indirekt för att vi behöver prioritera bort vård.

I det tidigare skedet avsågs hjärtkatetrar och implantatstillbehör som skruvar, plattor mm utgöra den största kategorin som behöver kunna återsteriliseras, men vi har även sett ett stort behov av att kunna återanvända andra förbrukningsvaror i och med den bristsituation som vi befinner oss i i nuläget med hantering av covid-19-patienter. Visir, andningsmasker mm utgör produktgrupper som skulle kunna återsteriliseras/återanvändas för att över huvud taget ha möjlighet att skydda vår personal.

Under tiden som utredningen av socialstyrelsen görs förespråkar Region Östergötland att nationell dispens ges för reprocessing för att inom rimligt risk/nytt-förhållande mot patienter/personal upprätthålla vår vårdkapacitet.

UDI-märkning och spårbarhet till patient

Samtliga medicintekniska produkter kommer enligt det nya regelverket att förses med en unik streckkod för identifiering (UDI).

För implantat i klass III ska hälso- och sjukvården lagra och förvara – företrädesvis på elektronisk väg (UDI) - för de produkter som har levererats och även svara för spårbarhet till patient.

Medlemsstaterna ska enligt förordningen uppmuntra och kan ålägga hälso- och sjukvården att lagra och förvara UDI för samtliga produkter som levererats.

Enligt 7 kap §10 får "Socialstyrelsen meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvården ska:

Postadress	Telefon	Fax	E-post
Region Östergötland	010-103 00 00 (växel)	010-103 71 00	region@regionostergotland.se

1. lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat klass III.
2. lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Region Östergötland ställer sig bakom att det är viktigt att ha full spårbarhet till patienter med implantat klass III. Den praktiska hanteringen av UDI kommer att kräva stora omställningar för många vårdgivare i och med krav på lagerhantering, hårdvara och mjukvara för maskininläsning samt mjukvaruintegrationer mot befintliga patientjournalssystem och liknande. Detta förändrade arbetssätt behöver, för att vara lyckosamt utifrån den avsedda effekten, införas på ett genomtänkt sätt och gärna med nationell samverkan mellan vårdgivare för att effektivisera våra resurser. Vi ser en risk i att införandet av höga dokumentationskrav utan ett adekvat systemstöd ytterligare belastar våra ansträngda vårdresurser.

För att vi inom hälso- och sjukvården skall ges förutsättning att ha en adekvat nivå av spårbarhet av UDI både inom vårdgivaren och till patient föreslås att kraven på spårbarhet trappas upp på flera års sikt och att berörd myndighet samverkar med vårdgivarna för att gemensamt uppnå effektmålet om full spårbarhet.

Tillgång till Eudamed för vårdgivare

Region Östergötland välkomnar införandet av Eudamed och möjliggörandet av transparens mellan tillverkare, myndighet och användare.

En viktig del av vårt systematiska säkerhetsarbete är hantering av säkerhetsmeddelanden. Detta är relevant i den medicintekniska produktens alla faser från anskaffning, drift och avveckling. För de produkter som finns inom organisationen tas säkerhetsmeddelanden omhand kontinuerligt. Dock är det svårt att eftersöka på egen hand säkerhetsmeddelanden från tillverkare.

Vi vill poängtera vikten av att vi som vårdgivare ges adekvat behörighet i Eudamed för att kunna fullgöra vårt åtagande om systematiskt kvalitetsarbete i den medicintekniska produktens hela livscykel.

Avvikelse- patienters rätt att anmäla avvikelser till läkemedelsverket.

Enligt förslaget skall Läkemedelsverket möjliggöra att patienter och privatpersoner skall kunna rapportera säkerhetsbrister direkt till myndigheten.

Vi förstår tanken bakom detta förslag, men ser samtidigt att det är nödvändigt med en full transparens mellan myndigheten och den vårdgivare som eventuellt berörs för att den skall kunna fullgöra sina förpliktelser. Detta kan röra sig om allt från avvikelshantering, systematisk säkerhetsarbete, anmälan om medicintekniska produkter och Lex Maria-ärenden.

Sanktioner

I förslaget i Kap5. Sanktioner: 1 §, anges att den som med uppsåt eller av oaksamhet använder en produkt som inte uppfyller artikel 5 i MDR och IVDR kan dömas till böter och fängelse högst ett år.

Vi förstår anledningen till denna skrivelse, men ställer oss frågande till hur detta skall implementeras och om det rör fysisk eller juridisk person. Vår inställning är att ansvaret ligger på juridisk person att tillse att vårdpersonalen har adekvata medicintekniska produkter att tillgå och detta kan inte läggas på den enskilda användaren.

I de fall som användaren med uppsåt använder produkter med annan avsedd användning bör ansvaret ligga på den fysiska personen.

Krav på andra Kliniska prövningar (kap 5.5.15)

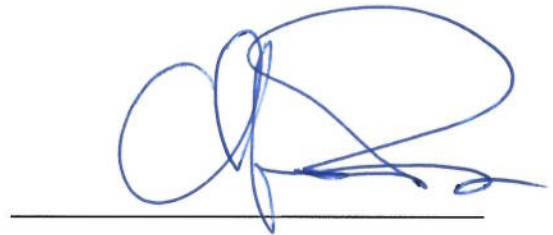
Enligt förslaget skall kliniska prövningar utan syfte att ingå i en CE-märkning av en produkt regleras på samma sätt som för de studier i en CE-märkningsprocess. Två exempel som angavs i texten är forskning och för tidiga prototyper i en produktutvecklingsprocess. Det lämnas även öppet för behörig myndighet att besluta om dispens från dessa krav. I stycket om skälen till förslagen så anges att man förespråkar att samma krav skall gälla för samtliga syften.

Region Östergötland ser en risk i att svenskt lagrum kommer i obalans med de i övriga Europa och att detta skulle medföra att vi inte kommer kunna erbjuda konkurrensmässiga förhållanden för vare sig startup-företag eller forskning i stort. Vi rekommenderar att behörig myndighet lättar på kraven när så är lämpligt ur risk-för-patient-synpunkt och att dokumentationskravet lättas för akademiska studier.

För Region Östergötland,



Rolf Östlund, Utvecklingsdirektör



Stefan Franzén, Medicinsk direktör

Linköping / 2020

