

2020-02-24

Remissvar – Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, Ds 2019:32

Region Västerbottens råd för medicintekniska produkter har behandlat utsänd remiss ang. "Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, Ds 2019:32.

Rådet ser i grunden mycket positivt på de förändringar och säkerhetshöjande åtgärder som införs i de nya förordningarna för medicintekniska produkter, men har nedanstående synpunkter:

1. Återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk (reprocessing)

Reprocessing kommer endast att vara möjlig om detta tillåts enligt nationell lagstiftning där beslut förväntas innan förordningen träder i kraft (2020-05-26).

Socialdepartementet har lämnat i uppdrag till Socialstyrelsen att utreda om reprocessing nationellt ska tillåtas i Sverige – utredningens slutdatum är 2020-12-31 och inte i överensstämmelse med ikraftträdande av MDR 2020-05-26. Om inte ett nationellt beslut finns före 2020-05-26 måste en övergångsbestämmelse skapas så att reprocessing är interimistiskt tillåtet i avvaktan på detta beslut.

Den nya förordningen har på ett detaljerat sätt förtydligat hälso- och sjukvårdens ansvar och krav på rutiner för reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk i artikel 17 MDR och "draft" till artikel 17:5 – i denna draft avgränsas dessutom för vilka produktområden reprocessing är möjlig.

Med hänvisning till detta förbättrade regelverk anser rådet att reprocessing kan tillåtas med bibehållen hög patientsäkerhet. Rådet anser också att sjukvården står inför ekonomiska utmaningar, där ett beslut att nationellt inte tillåta reprocessing får ytterligare ekonomiska konsekvenser genom kraftigt ökande kostnader för förbrukningsmateriel.

Kartläggning av vilka produkter som reprocessas och vilka kostnadsökningar som kan förväntas om det inte blir tillåtet pågår inom regionen – ett exempel på ökade kostnader är katetrar för hjärtarytmidiagnostik/behandling med c:a 10 milj kr/år.

Hälso- och sjukvården strävar efter en mer hållbar hantering av förbrukningsmateriel och vill påverka den tillverkande industrin i riktning att utveckla motsvarande produkter för flergångs-användning – rådet anser att ett förbud för reprocessing kommer troligen att leda till motsatt utveckling.

Region Västerbotten har tidigare tillskrivit Socialdepartementet i ovanstående med mer detaljerade synpunkter och en framställan om att nationellt tillåta reprocessing. (v.g. se bilaga 1)

2020-02-24

2. **Kompetens hos hälso- och sjukvården för egentillverkning och reprocessing**

För tillverkare av medicintekniska produkter anges att "Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha" (7 kap §7, sid 102).

För specialanpassade produkter (7 kap §2, sid 101) anges att "Läkemedelsverket får meddela vilka yrkeskvalifikationer den person ska ha som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt".

För egentillverkade produkter anges inte några sådana krav, vilket får anses vara en brist då dessa produkter dessutom kan användas på flera patienter. Föreslår att Socialstyrelsen på motsvarande sätt får meddela föreskrifter om utbildningar och kompetenskrav för ansvariga personer för detta område (v.g. se underbilaga till bilaga 1 rubrik "kompetens").

3. **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 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.

Rådet konstaterar att det är hög tid att planera för systemstöd för UDI i berörda system för patientjournal och logistikhantering för medicintekniska produkter.

För att på ett kostnadseffektivt sätt införa rutiner och riktlinjer för logistikhantering och spårbarhet till patient där UDI ska användas är det viktigt att berörda myndigheter samverkar nationellt med vårdens företrädare. Rådet föreslår att ansvarig myndighet utses för detta.

4. **Eudamed – databas för medicintekniska produkter**

Ett elektroniskt system (Eudamed) för säkerhetsövervakning och för övervakning av de medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden införs av kommissionen i samverkan med medlemsstaterna. I systemet ska bl.a. allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsmeddelande finnas och databasen är också länkad till UDI-databasen.

Rådet konstaterar att idag finns stora brister i transparens och kommunikation för avvikelser med medicintekniska produkter med ansvariga myndigheter där det bl.a. saknas gemensamt systemstöd och att informationen kan bli bättre tillgänglig genom detta nya system.

2020-02-24

För att hälso- och sjukvården ska kunna bedriva ett systematiskt förbättringsarbete för säker användning och hantering av medicintekniska produkter måste en gemensam databas finnas för tillverkare, myndigheter och hälso- och sjukvård (jfr databasen Maude, FDA i USA)

Det är då mycket viktigt att hälso- och sjukvårdens och de medicintekniska verksamheternas behörighet till uppgifter i systemet blir i överensstämmelse med behovet av information.

5. **Avvikelse – patientens rätt att anmäla avvikelser till Läkemedelsverket**

Det föreslås att Läkemedelsverket (sid 414) ska göra det möjligt för patienter att rapportera allvarliga avvikelser med medicintekniska produkter direkt till myndigheten. Förslaget skulle syfta till att underlätta rapporteringen för patienterna.

Rådet påpekar att om detta införs är det viktigt att myndigheten rapporterar och har full transparens i dessa ärenden med berörda vårdgivare.

Bilaga 1: Återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk - reprocessing (Yttrande 2019-12-17 från Region Västerbotten till Socialdepartementet)

**Remiss. Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik del 2.
Ordförandebeslut.**

HSN 51-2020

Sammanfattning

Socialdepartementet har inkommit med remissen "anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik del 2". Region Västerbotten ska svara på remissen senast den 14 april 2020.

Ett förslag till yttrande har upprättats, i vilket Region Västerbotten i grunden ser positivt på de förändringar och säkerhetshöjande åtgärder som införs i de nya förordningarna för medicintekniska produkter, men har ett antal synpunkter som framgår av remissvaret.

Beslut

Remissen ska vara inskickad till Socialdepartementet senast den 14 april. För att Region Västerbotten ska kunna lämna in svaret i tid godkänns yttrandet genom ett ordförandebeslut. Beslutet träder ikraft omedelbart och remissen skickas in till Socialdepartementet.

Umeå den 8 april 2020 genom digital signering

Anna-Lena Danielsson (S)

Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande

Signatursida

Detta dokument har elektroniskt undertecknats av följande undertecknare:

Namn	ANNA-LENA DANIELSSON
Titel, Organisation	Ordförande, Hälso- och sjukvårdsnämnden
Datum & Tid	2020-04-08 13:08:40 +02:00
Identifikationstyp	Svensk e-legitimation
Identifikations-id	_09b21a52e6d6991a74c3cdde396a7784c0



[Validera dokumentet](#) | [Användarvillkor](#)

Socialdepartementet

Umeå 2019-12-17

Socialstyrelsen att: Louise Fohlin Andersson

Läkemedelsverket

Återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk – reprocessing

Med hänvisning till den nya förordningen om medicintekniska produkter – MDR (2017/745/EU), där återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk – reprocessing - fortsättningsvis är möjlig endast om detta tillåts i nationell lagstiftning i respektive EU-medlemsland, vill vi framföra synpunkter enligt nedan.

Den nya förordningen har på ett detaljerat sätt förtydligat sjukvårdens ansvar och krav på rutiner för reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk i artikel 17 MDR och i den draft som vi tagit del av (förtydligande av artikel 17 pkt 5) – i denna draft avgränsas dessutom för vilka produkt-områden som reprocessing är möjlig.


Med hänvisning till detta förbättrade regelverk anser vi att reprocessing kan tillåtas med bibehållen hög patientsäkerhet.

Sjukvården står redan inför stora ekonomiska utmaningar där ett beslut att inte tillåta reprocessing får ytterligare ekonomiska konsekvenser genom kraftigt ökade kostnader för förbrukningsmateriel och därtill försämras också förmågan att hantera uppkomna bristsituationer och kriser. En påtaglig negativ påverkan på miljön kan också förväntas då sjukvårdens beroende och förbrukning av engångsmateriel kommer att öka.

Sjukvården strävar efter en mer hållbar hantering av förbrukningsmateriel och vill påverka den tillverkande industrin i riktning att utveckla motsvarande produkter med flergångsanvändning – ett förbud för reprocessing kommer troligen att leda till en motsatt utveckling.

Region Västerbotten rekommenderar att ovanstående beaktas och att detta leder till ett svenskt beslut att tillåta reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk.

Med vänlig hälsning



Brita Winsa
Hälso- och sjukvårdsdirektör



Sofie Jacobson
Chefläkare

Bilaga: Aspekter vid förbud av vårdens kvalitetssäkrade återsterilisering av medicintekniska engångsprodukter

Bilaga: Aspekter vid förbud av vårdens kvalitetssäkrade återsterilisering av medicintekniska engångsprodukter

Nya regelverket MDR (2017/745/EU) tillåter återanvändning av sterila medicintekniska produkter för engångsbruk – reprocessing – förutsatt att man nationellt fattar beslut om att tillåta reprocessing. Ett beslut om reprocessing bör föregås av ett nationellt remissförfarande där berörda verksamheter/regioner får lämna synpunkter. Underlåtenhet om att tillåta reprocessing bedöms få påtagliga effekter på ekonomi, logistik, miljö & hållbarhet, teknisk utveckling, krisberedskap och säkerhet, utan att ge motsvarande vinster avseende patientsäkerhet.

Aspekter på patientsäkerhet:

Artikel 17 MDR i den nya EU- förordningen har på ett detaljerat sätt förtydligat sjukvårdens ansvar och krav på rutiner för reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk. I den draft som Region Västerbotten tagit del av (förtydligande av artikel 17 pkt 5) avgränsas dessutom för vilka produktområden reprocessing är möjlig. Med hänvisning till detta förväntade och förbättrade regelverk anser vi att reprocessing kan tillåtas med bibehållen hög patientsäkerhet.

Aspekter på miljö och hållbarhet

Om reprocessing inte tillåts förväntas ökade tillverknings- och transportvolymerna av sterila engångsprodukter vilket i sin tur väntas bidra till ökad koldioxidproduktion. Nationellt finns ambitioner att minska miljöpåverkan, om möjligt genom återanvändning av produkter som reprocessas på ett säkert sätt.

Aspekter på logistik –

Engångsförpackat materiel genererar dels en omfattande manuell hantering av överflödigt materiel samt förpackningar som förutom att de är skrymmande ska hanteras som avfall. Reprocessing av t.ex. osteosyntesmaterial (plattor och skruvar för ortopediskt bruk) förekommer idag och ett beslut om att inte tillåta reprocessing bör kommuniceras i tid för att tillåta omställning av processer.

Aspekter på ekonomi

Ökade inköpsvolymerna, ökad manuell hantering av förpackningar, materiel och avfall förväntas belasta sjukvårdens effektivitet och ekonomi. Kostnader för tex hjärtdiagnostik förväntas öka markant.

Aspekter på kontinuitet, krisberedskap och krishantering

Om säkra processer för reprocessing inte tillåts i vården avvecklas kunskaperna om rutiner för och förmågan att återanvända produkter som är fullt funktionsdugliga vilket hotar kontinuiteten i händelse av bristande leveranser eller i händelse av kris eller krig.

Förbättringspotential i nuvarande Svenska regelverk för egentillverkning

Ett genomtänkt regelverk ger förutsättningar och tillåter även metodutveckling, men sätter rimlig lägstanivå på mekanismer för säkerhet. Nuvarande regelverk SOS2008:1 för egentillverkning lägger ansvar på hög chefsnivå men ger inte tillräckligt stöd för att bygga modern systemsäkerhet kring egentillverkning och resterilisering av medicintekniska produkter. Nedan följer förslag på förbättrat regelverk och utveckling av säkerhet kring medicintekniska produkter.

Kompetens

Behovet av multidisciplinär kompetens, vetenskaplighet och systemperspektiv vid riskbedömning av egentillverkning och reprocessing av medicintekniska produkter är inte tydligt uttryckt.

Specialistläkare, sjuksköterskor, erfarna användare, och MT-ingenjör kan utgöra en bra konstellation för riskhantering. En mer komplex teknik kan dock kräva fler kompetenser. Kompetensen för MT-ingenjör har inte regelverket någon synpunkt på men Socialstyrelsen beskrev tidigare i ett råd en specialistfunktion som benämndes sjukhusingenjör. Denna kompetensnivå skulle vara sjukvårdshuvudmannens medicintekniska kompetens i säkerhetsfrågor. Föreningen för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF) har i dag ett system för frivillig certifiering av MT-ingenjörer.

Riskklasser

De medicintekniska direktiven mot tillverkarna är viktade inom olika riskklasser. Högre risk mer omfattande riskhanteringsprocess. Det tydliggörs inte i SOS 2008:1 för egentillverkning.

Goda exempel

För tillverkarna som är vinstdrivande bolag är riskhanteringsdokumentation ofta företagshemlighet och något som vården inte får ta del av. För vårdgivarna skulle utbyte av sådan kunskap öka säkerheten. En öppen publicering hos myndigheten som ansvarar för svenska regelverket för egentillverkning/reprocessing och tillhörande riskhantering skulle kunna sprida goda exempel till vården.

Avvikelser

Nuvarande regelverk kräver att vården rapportera avvikelser som rör medicintekniska produkter och egentillverkade/reprocessade produkter. Önskvärt vore en transparent återkoppling till vården för att kunna se och lära av andra vårdgivares avvikelser. Önskvärt vore det finns att en statlig eller EU-databas som kan vara öppen för vården i detta avseende. Till dess en sådan är på plats bör man hänvisa till avvikelse-databasen Reidar, som Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik svarar för (v.g. se *LFMT:s handbok för avvikelshantering och säkerhetsmeddelanden*).

Säkerhetsforskning och evidens

Oberoende mätning och granskning av medicintekniska processers säkerhetsprestanda eller misstänkta säkerhetsbrister samt sammanställning, analys och publicering av resultaten bör efterfrågas och bör stödjas med nationell finansiering till universitetssjukvården. Bra och evidensbaserade beslutsunderlag för förbättring av norm låter annars vänta på sig.

Mot bakgrund av ovanstående och med stöd av MDR:s skärpta krav bör reprocessing tillåtas. Säkerhet kring reprocessing och egentillverkning kan förbättras med andra för samhället mer kostnadseffektiva och kraftfulla metoder utan att patientsäkerheten försämras.

2019-12-11 Sammanställt på uppdrag av:
Region Västerbottens råd för medicinsktekniska produkter.

Per Jonsson
Medicinteknisk säkerhetssamordnare.
CMTS, Region Västerbotten

Referenser & länkar:

MDR (2017/745/EU)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

<https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20081-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/>

MTF – Svensk Medicinteknisk Förening är en ideell förening med inriktning inom områdena medicinsk teknik, medicinsk fysik och biofysik. (MTF är en sektion i Svenska Läkaresällskapet.),

<https://www.mtf.nu/certifieringskommitte/>

Reidar

reidarMTP är en avvikelседatabas för medicintekniska produkter (MTP) och deras användning i vården

<https://www.reidar.se/>

LFMT – Ledningsnätverket för Medicinsk teknik.

<https://www.lfmt.se/>

Vägledning - Avvikelsehantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för medicintekniska produkter. ver1 2018-01-01

<https://www.lfmt.se/Dokument.html>