

Uppföljning av IVO:s Marknadskontrollplan

2016

Egentillverkade medicintekniska produkter

Egentillverkade medicintekniska produkter

Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som tagits fram inom hälso- och sjukvården för att uteslutande användas i den egna verksamheten. Exempel på egentillverkade medicintekniska produkter kan vara medicinska gasanläggningar och produkter som tas fram som innovationer inom vården. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som vårdgivare har modifierat, eller som används eller kombineras på ett sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett. Om en vårdgivare vill använda egentillverkade medicintekniska produkter ska det finnas rutiner som säkerställer att dessa hanteras på ett korrekt och säkert sätt.

De egentillverkade produkterna får inte CE-märkas, men vårdgivaren har ansvar för att produkterna lever upp till samma säkerhetskrav som CE-märkta produkter. Detta innebär bl.a. att produkterna ska testas och utvärderas. Innan en egentillverkad produkt tas i bruk ska en verksamhetschef intyga att produkten lever upp till kraven genom att skriva under en försäkran om överensstämmelse. Närmare regler om egentillverkning av medicintekniska produkter finns i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Obligatorisk anmälningsplikt

Det råder anmälningsplikt för negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen ska anmäla negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter till tillverkaren samt till Läkemedelsverket.

Anmälan om negativa händelser och tillbud vid *egentillverkade* medicintekniska produkter ska göras endast till IVO.

IVO är en marknadskontrollmyndighet

Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter i sjukvården.

Marknadskontroll är den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter för att se till att produkter på den europeiska marknaden överensstämmer med de krav som framgår av den harmoniserade gemenskapslagstiftningen. Marknadskontroll ska bidra till att produkter som används t.ex. inte riskerar att skada personers hälsa och säkerhet.

I Sverige är tillsynsansvaret för medicintekniska produkter uppdelat mellan Läkemedelsverket och IVO och båda myndigheterna är därför marknadskontrollmyndigheter. Denna uppdelning innebär att myndigheterna i många situationer behöver samarbeta för att dela information som är nödvändig för att kunna bedriva en effektiv marknadskontroll.

För IVO:s del är även samverkan med Socialstyrelsen viktig då de i föreskriften SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården reglerat hanteringen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården samt fastställt bl.a. vilka krav som egentillverkade medicintekniska produkter ska leva upp till.

IVO har regelbunden samverkan med Läkemedelsverket och deltar också vid Läkemedelsverkets träffar med berörda branschorganisationer (Swedish Medtech, Swedish Labtech, Tandteknikerförbundet m.fl.) fyra till fem gånger per år för att utbyta information, diskutera regelverket och dess tillämpning. Vid dessa möten medverkar även Socialstyrelsen. IVO har även en plats i marknadskontrollrådet där representanter från marknadskontrollmyndigheter regelbundet samlas för att samverka.

Regelverk

Det regelverk som IVO har att förhålla sig till vid utövandet av marknadskontrollen är bl.a.

- Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.
- Förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, (SOSFS 2008:1).

Uppföljning av Marknadskontroll 2016

IVO har identifierat att det eventuellt funnits en underrapportering av anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter. IVO:s fokus för marknadskontrollen 2016 var därför att informera vårdgivare om deras skyldigheter vid hanteringen av egentillverkade produkter.

Under sista halvåret 2015 arbetade myndigheten, i samråd med representanter från en vårdgivare, fram ett informationsmaterial angående egentillverkade medicintekniska produkter med information om bl.a. vilket ansvar en verksamhetschef har, kravet på en utsedd person som är anmälningsansvarig samt uppgifter om när och hur anmälan ska göras till IVO.

Informationsmaterialet finns att tillgå på IVO:s hemsida, www.ivo.se, och skickades under sommaren 2016 även ut till alla Sveriges landsting och regioner för vidare spridning till berörda aktörer.

Under året har IVO samverkat med Läkemedelsverket samt deltagit vid marknadskontrollrådets sammanträden för bredare samverkan med övriga marknadskontrollmyndigheter.