

Marknadskontrollplan

2020

Egentillverkade medicintekniska produkter

Sammanfattning

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsynsansvar för de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast får användas i den egna verksamheten, så kallade egentillverkade medicintekniska produkter. Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och sedan september 2017 även behörig myndighet för samma område enligt de nya EU-förordningarna 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och 2017/746 om medicintekniska produkter för in-vitro-diagnostik (IVDR).

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2020 kommer att vara

- att ta reda på hur vanligt det är att egentillverkade programvaror utvecklas inom hälso- och sjukvården, samt
- att informera vårdgivare om de nya kraven för egentillverkning i MDR och IVDR.

IVO bedriver, förutom marknadskontrollen, även tillsyn över verksamheter inom hälso- och sjukvården. Det innefattar ett ansvar för tillsyn över hur medicintekniska produkter tas i bruk, används och hanteras (underhåll) inom svensk hälso- och sjukvård.

IVO samverkar även med Läkemedelsverket som är sektorsmyndighet för medicintekniska produkter enligt EU-regelverket och har tillsyn över tillverkare av medicintekniska produkter.

Innehåll

| | |
|--|---|
| Sammanfattning..... | 3 |
| Bakgrund | 5 |
| IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter | 5 |
| Egentillverkade medicintekniska produkter | 5 |
| Obligatorisk anmälningsplikt..... | 6 |
| IVO:s marknads kontroll | 7 |
| IVO är en marknads kontrollmyndighet | 7 |
| Regelverk | 7 |
| Marknads kontroll 2019 | 8 |
| Marknads kontrollplan 2020 | 9 |

Bakgrund

IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter

IVO finns till för vård- och omsorgstagarna och vårt uppdrag är att genom tillsyn och tillståndsprovning bidra till en vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar, förordningar och föreskrifter.

IVO ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). IVO har tillsyn över hur medicintekniska produkter förskrivs, tas i bruk, används och hanteras (t.ex. avseende underhåll).

När det gäller tillsynen av de medicintekniska produkterna är ansvaret delat mellan Läkemedelsverket och IVO. De allra flesta medicintekniska produkter som används är CE-märkta och Läkemedelsverket har ansvar för tillsyn av dessa. IVO har tillsyn över de produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (s.k. egentillverkade medicintekniska produkter).

IVO:s tillsyn innebär bl.a. att myndigheten hanterar anmälningar som kommer in från vårdgivare och från enskilda. IVO kan även på eget initiativ inleda tillsyn utifrån de bedömningar som görs utifrån myndighetens riskanalys eller externa uppgifter. Om IVO konstaterar brister hos en vårdgivare och dessa inte avhjälpas frivilligt har IVO möjlighet att enligt 7 kap. 24 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter. Ett sådant föreläggande får förenas med vite. Vid särskilt allvarliga brister får IVO enligt 7 kap. 26 och 27 §§ PSL helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Att IVO har tillsyn över hanteringen av de CE-märkta produkter som Läkemedelsverket i sin tur har tillsyn över kräver att myndigheterna samverkar. T.ex. så informerar IVO Läkemedelsverket om det vid IVO:s tillsyn framkommer att det finns problem med en produkt som omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsområde. Om en anmälan som rör hanteringen av en produkt även rör problem med själva produkten kan den delen av anmälan överföras till Läkemedelsverket.

Egentillverkade medicintekniska produkter

Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. Exempel på egentillverkning kan vara egentillverkade medicinska gasanläggningar och medicintekniska produkter som tas fram som innovationer inom vården. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som vårdgivare har modifierat, eller flera

medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.

En medicinteknisk produkt som inte är CE-märkt, som omkonstruerats eller ska användas på ett annat sätt än vad tillverkaren avsett, ska utvärderas enligt Socialstyrelsens regler för egentillverkning om den ska användas inom vården. Om produkten ska spridas till andra vårdgivare måste produkten CE-märkas eller anmälas som en klinisk prövning till Läkemedelsverket av vårdgivaren.

Inom hälso- och sjukvården ska verksamhetschefen intyga att den egentillverkade medicintekniska produkten uppfyller samma väsentliga krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter. Vårdgivaren ansvarar för att det finns en utarbetad rutin för det som krävs vid egentillverkning, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Motsvarande krav ställs även i de nya EU-förordningarna om medicintekniska produkter, 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVDR) som trädde i kraft den 26 maj 2017 och ska tillämpas senast den 26 maj 2020 (MDR) respektive 2022 (IVDR). Både enligt det gamla och nya regelverket har vårdgivaren det fulla tillverkaransvaret för egentillverkade medicintekniska produkter.

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 med *egentillverkade* medicintekniska produkter ska göras endast till IVO.

IVO:s marknadskontroll

IVO är en marknadskontrollmyndighet

Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och 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. Marknadskontroll ska även motverka snedvridning av konkurrens.

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 IVO deltar också vid Läkemedelsverkets möten med berörda branschorganisationer (Swedish Medtech, Swedish Labtech, Tandteknikerförbundet m.fl.) 4 till 5 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

De 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 (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Den 26 maj 2017 trädde två nya EU-förordningar om medicintekniska produkter i kraft:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
- Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR).

MDR ska börja tillämpas den 26 maj 2020 medan IVDR ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Med anledning av dessa kommer också ny lagstiftning och nya föreskrifter som i skrivande stund ännu inte är färdiga.

Marknadskontroll 2019

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2019 var hur vårdgivare tar ansvar för återanvändning av engångsprodukter, så kallad reprocessing, genom processen för egentillverkning samt att informera vårdgivare om de nya kraven för egentillverkning i MDR och IVDR.

Marknadskontrollen 2019 inleddes med en enkät som skickades till verksamhetschefer vid verksamheter som bedriver somatisk sjukhusvård i Sverige. Totalt nästan 600 verksamhetschefer fick enkäten - 319 unika svar inkom, vilket ger en svarsfrekvens på cirka 53 procent. Enkäten syftade till att ta reda på om medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk (engångsprodukter) återanvänds och om verksamheterna i sådana fall ser till att de är säkra genom egentillverkning. Svaren visade att återanvändning av engångsprodukter förekommer i drygt 14 procent av de verksamheter som besvarade enkäten. Det var inte helt tydligt om verksamheterna tog ansvar för dessa produkter genom egentillverkning.

Vi valde att fördjupa årets marknadskontroll genom att öppna tillsynsärenden vid Sveriges sju universitetssjukhus, som enligt enkäten alla hade en eller flera verksamheter som återanvänder engångsprodukter. Efter sju inspektioner, en vid varje universitetssjukhus, kunde vi konstatera att det förekommer brister i egentillverkning av dessa produkter vid alla sju.

Vid inspektionerna passade vi även på att informera om de nya reglerna för egentillverkning i EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), vilka gäller från och med 26 maj 2020. Enligt MDR får inte hälso- och sjukvårdsinstitutioner egentillverka en produkt om det redan finns en produkt på marknaden som uppfyller patientens behov. Detta utesluter att engångsprodukter kan återanvändas genom att vårdgivaren tar ansvar för produkten genom egentillverkning. Det finns en öppning för medlemsstaterna att nationellt välja att tillåta reprocessing, men då endast genom att det tillåts enligt nationell rätt och i enlighet med artikel 17 i MDR. Diskussioner om detta har förts mellan Socialdepartementet och berörda myndigheter under 2019, men i skrivande stund har inget beslut om någon sådan lag tagits i Sverige.

Inom ramen för marknadskontroll 2019 har IVO också i flera sammanhang informerat om de nya kraven för egentillverkning av medicintekniska produkter som

finns i EU-förordningarna MDR och IVDR. IVO har föreläst i olika sammanhang exempelvis på konferenser för medicintekniska säkerhetssamordnare, materialkonsulenter och medicintekniska chefer och på den större konferensen SAMTIT.

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

Marknadskontrollplan 2020

De marknadskontrollaktiviteter som genomförts 2019 avseende återanvändning av engångsprodukter kommer att sammanställas och återföras under 2020.

I takt med digitaliseringen inom hälso- och sjukvården i Sverige utvecklas allt fler digitala verktyg, varav en del faller under definitionen för medicinteknisk produkt. Det kan röra sig om beslutsstöd, integrationer mellan olika medicintekniska produkter eller olika appar. En del av dessa utvecklas och används inom hälso- och sjukvården.

IVO vill i marknadskontrollen 2020 ta reda på hur vanligt det är att man inom hälso- och sjukvården utvecklar och använder egna digitala verktyg som faller under definitionen för medicinteknisk produkt. Vi vill också ta reda på om vårdgivarna tar ansvar för att dessa egenutvecklade programvaror är säkra genom egentillverkning. Eftersom detta är relativt outforskad mark ännu planerar IVO att låta denna marknadskontrollaktivitet pågå under två år.

Med anledning av att IVO är behörig myndighet enligt de nya EU-förordningarna för medicintekniska produkter, MDR och IVDR, har myndigheten ett ansvar för att förordningarna implementeras i Sverige. IVO kommer därför att under 2020 fortsätta att informera vårdgivarna om det nya regelverket för egentillverkade medicintekniska produkter.