

Uppföljning av IVO:s Marknadskontrollplan 2019

Egentillverkade medicintekniska produkter

Förord

I Sverige är tillsynsansvaret för medicintekniska produkter uppdelat mellan Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (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.

IVO ansvarar för marknadskontroll av 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.

Denna uppföljning redovisar den marknadskontroll IVO har genomfört år 2019.

Mer information om IVO:s tillsynsansvar och det regelverk som IVO har att förhålla sig till finns att läsa i marknadskontrollplanen som finns publicerad på <https://www.marknadskontroll.se/var-verksamhet/marknadskontrollplaner/>.

Innehåll

Förord	3
Marknadskontroll 2019	5
Genomförda marknadskontrollaktiviteter	5
Samverkan	6
Kostnader	6
Slutsats.....	6

Marknadskontroll 2019

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2019 var dels hur vårdgivare tar ansvar för återanvändning av engångsprodukter, så kallad reprocessing, genom processen för egentillverkning. Dels ingick i marknadskontrollen att informera om de nya kraven på egentillverkade medicintekniska produkter som finns i EU-förordningarna 745/2017 om medicintekniska produkter (MDR) och 746/2017 om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (IVDR).

Genomförda marknadskontrollaktiviteter

Enkät

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.

Inspektioner

IVO 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 IVO konstatera att det förekommer brister i egentillverkning av dessa produkter vid alla sju. Samtliga universitetssjukhus fick beslut där bristerna påtalades och de uppmanades att vidta adekvata åtgärder om de avser fortsätta att återanvända engångsprodukter.

Information

Vid inspektionerna passade IVO 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 visserligen 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. Regeringen har gett i uppdrag till

Socialstyrelsen att tillsammans med IVO och Läkemedelsverket utreda om det finns förutsättningar för att tillåta reprocessing i Sverige. Utredningen och eventuell därav följande reglering kommer dock inte vara klar innan MDR ska börja tillämpas i maj 2020. Det innebär att reprocessing blir förbjudet från och med 27 maj 2020.

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 samt hur det påverkar återanvändning av engångsprodukter. IVO har föreläst i många olika sammanhang såsom på nätverksträff för materialkonsulenter, RFOPs höstkongress och SAMTIT.

Anmällda händelser

Under 2019 inkom tre anmälningar om negativ händelse med egentillverkad medicinteknisk produkt till IVO. Även om det är få anmälningar så är det en kraftig procentuell ökning, eftersom det tidigare år endast har inkommit en anmälan per år. Det finns anledning att misstänka underrapportering. Fler informationsinsatser kan därför komma att behövas på området framöver, men det är också vårdgivarnas ansvar att hålla sig informerade om sina skyldigheter enligt gällande föreskrifter.

Samverkan

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

I 2019 års marknadskontroll har även samverkan med Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen varit av stor vikt. Folkhälsomyndigheten har delat med sig av sina erfarenheter av hygieniska aspekter när engångsprodukter återanvänds och har även visat ett stort intresse för utfallet av marknadskontrollen. Socialstyrelsen har varit ett viktigt bollplank i diskussioner gällande hur reprocessing inryms i gällande och kommande regelverk.

Som behörig myndighet för de delar av de nya EU-förordningarna (MDR och IVDR) som berör egentillverkning har IVO även samverkat på EU-nivå i CAMD (Competent authorities for medical devices) vid två möten 2019.

Kostnader

Kostnaden för IVO:s marknadskontrollaktiviteter 2019 uppgick till drygt 1.000.000 kr. I den kostnaden ingår personalkostnad för 0,6 årsarbetskraft.

Slutsats

Marknadskontroll bidrar på ett positivt sätt till efterlevnaden av regelverket. Efterfrågan gällande IVO:s deltagande i olika konferenser och utbildningstillfällen för att berätta om årets marknadskontroll, kommande regelverk och även om tidigare års marknadskontroll av medicinska centralgasanläggningar har varit stor.

2019 års marknadskontroll har även belyst ett hittills ganska ouppmärksammat område – återanvändning av engångsprodukter inom hälso- och sjukvården. Det har visat sig att detta förekommer i så pass stor grad att det nya regelverket, som i praktiken innebär ett totalförbud mot reprocessing, kommer att ge stor påverkan på hälso- och sjukvården. Denna insikt har bland annat bidragit till att regeringen valt att låta Socialstyrelsen utreda frågan närmare tillsammans med IVO och Läkemedelsverket.