

Program för marknadskontroll 2022

Egentillverkade medicintekniska produkter

Sammanfattning

Patienter som får vård och behandling med hjälp av medicintekniska produkter ska känna sig trygga i att produkterna är säkra och används på rätt sätt, vilket vårdgivaren har ansvar för. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är tillsynsmyndighet avseende verksamheter inom hälso- och sjukvård och omsorg. Detta innefattar bl.a. ett ansvar för tillsyn över hur medicintekniska produkter tas i bruk, används och hanteras.

IVO har även tillsynsansvar för de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården för användning i den egna verksamheten, s.k. egentillverkade 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 är dock inte marknadskontrollmyndighet enligt den nya EU-förordningen 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (marknadskontrollförordningen).

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2022 kommer att vara

- att fortsätta arbeta för att utveckla datadriven analys, för att mer träffsäkert utföra marknadskontroll där det gör mest nytta för patientsäkerheten,
- att följa upp den information om egentillverkning som vårdgivare sedan den 15 juli 2021 ska lämna till IVO och utveckla anmälningsförfarandet så att det blir enklare och mer automatiserat,
- att genomföra tillsynsinsatser av medicinska centralgasanläggningar,
- och att fortsätta informera vårdgivare om de nya kraven för egentillverkning i MDR och IVDR, inklusive det nya anmälningsförfarandet för negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter.

IVO kommer även under 2022 fortsätta samverka med Läkemedelsverket som är sektorsmyndighet för medicintekniska produkter enligt regelverket om marknadskontroll samt utövar tillsyn över övriga medicintekniska produkter och dess tillverkare.

Innehåll

Sammanfattning.....	3
Bakgrund	5
IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter	5
Egentillverkade medicintekniska produkter	6
Vårdgivare har anmälningsplikt	6
IVO:s marknads kontroll	8
Rättslig grund	8
Omvärldsanalys.....	9
Planerade marknadskontroller.....	9
Samarbete.....	10
Förebyggande arbete	10
Resurser.....	10

Bakgrund

IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter

IVO:s uppdrag är att genom tillsyn och tillståndsprövning bidra till en vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar, förordningar och föreskrifter. Det övergripande syftet är att patienter ska få en god och säker vård.

IVO har tillsyn över hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Inom ramen för detta uppdrag har IVO tillsyn över hur medicintekniska produkter förskrivs samt används och hanteras inom hälso- och sjukvården och omsorgen.

Medicintekniska produkter är produkter som har ett medicinskt ändamål, men som inte verkar farmakologiskt. Det innefattar en stor bredd av produkter - alltifrån plåster till proteser och röntgenapparater. Det finns även en särskild kategori av medicintekniska produkter som är till för att undersöka prover från människokroppen, så kallad in vitro-diagnostik. Exempel på in vitro-diagnostiska produkter (IVD-produkter) är reagenser och kontrollmaterial.

När det gäller tillsynen av de medicintekniska produkterna i sig är ansvaret delat mellan Läkemedelsverket och IVO. De allra flesta medicintekniska produkter 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, så kallade 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 myndighetens riskanalys eller externa uppgifter som vi får del av genom t.ex. omvärldsbevakning eller samverkan. IVO utvecklar nu också tillsynen till att bli mer datadriven.

Tillsynen av egentillverkade medicintekniska produkter utgår från det övergripande kravet på att patienter ska få en god och säker vård enligt 5 kap. Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården framgår närmare krav för vårdgivares användning av medicintekniska produkter och i artikel 5.5 i EU-förordningarna 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) samt 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) framgår de krav som gäller vid egentillverkning av medicintekniska produkter.

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 inom vården 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 ska 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 sådana produkter kan vara egentillverkade medicinska gasanläggningar eller egentillverkade journalsystem. Medicintekniska produkter som tas fram som innovationer inom vården är också ofta egentillverkade produkter. Även befintliga medicintekniska produkter som hälso- och sjukvården har modifierat eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett kan ingå, förutsatt att regelverket för egentillverkning är uppfyllt.

För att säkerställa att medicintekniska produkter som inte är CE-märkta eller som omkonstruerats eller ska användas på ett annat sätt än vad tillverkaren avsett, ska vara lika säkra som CE-märkta produkter ska dessa uppfylla kraven för egentillverkning för att få användas inom vården. Dessa krav återfinns i artikel 5.5 i MDR respektive artikel 5.5 i IVDR. Enligt övergångsbestämmelser gäller dock det gamla 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården för IVD-produkter som egentillverkas till och med den 25 maj 2022. Både enligt det gamla och nya regelverket har vårdgivaren det fulla tillverkaransvaret för egentillverkade medicintekniska produkter. Om produkten ska spridas till andra vårdgivare måste produkten CE-märkas eller anmälas som en klinisk prövning till Läkemedelsverket av den tillverkande vårdgivaren.

Vårdgivare har anmälningsplikt

Vårdgivare som tillverkar och använder produkter enligt artikel 5.5 i MDR (egentillverkade medicintekniska produkter) ska sedan den 15 juli 2021 lämna viss information till IVO. Samma krav förväntas även tillkomma för egentillverkade in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter när IVDR ska börja tillämpas, det vill säga den 26 maj 2022. Informationsplikten regleras i 4 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Det råder anmälningsplikt för negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inträffar inom hälso- och sjukvården. Den som vårdgivaren har utsett

till anmälningsansvarig ska anmäla negativa händelser och tillbud med *egentillverkade* medicintekniska produkter till IVO. Anmälningsplikten regleras i 5 kap. HSLF-FS 2021:52.

IVO:s marknadskontroll

Rättslig grund

Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården enligt förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. IVO är dock inte marknadskontrollmyndighet enligt den nya EU-förordningen 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (marknadskontrollförordningen).

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.

Produktregelverk som IVO har att förhålla sig till vid utövandet av marknadskontroll

För egentillverkade medicintekniska produkter som har tagits i bruk efter den 26 maj 2021 ska reglerna i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) tillämpas.

Utöver MDR, som är direkt tillämplig i Sverige, gäller från och med den 15 juli 2021 även lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Därutöver gäller från samma datum Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Dessa föreskrifter innehåller kompletterande bestämmelser om egentillverkning i 4 kap.

För egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller än så länge det gamla regelverket, det vill säga lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt 5 kap. i de upphävda föreskrifterna från Socialstyrelsen (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården i en tidigare lydelse. Redan nu

kan dock en vårdgivare välja att egentillverka dessa produkter enligt förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Det är dock först den 26 maj 2022 som dessa regler blir obligatoriska.

Omvärldsanalys

Hälso- och sjukvården har givetvis påverkats stort av den pågående pandemin och det har bl.a. inneburit att det uppstått tillfällen då det varit brist på vissa medicintekniska produkter. Bristssituationer har även uppstått till följd av leveransförseningar på grund av globala logistikproblem. Vidare har det under 2021 skett flera stora produktåterkallanden som påverkat många vårdgivare avsevärt. Det har uppmärksammats, bl.a. inom ramen för utredningen om en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), att det inom hälso- och sjukvården finns ett behov av ökad lagerhållning av bl.a. medicintekniska produkter för att säkerställa nödvändig vård av patienter. Det har även framhållits att det finns ett behov av att säkerställa kompetens och kapacitet hos vårdgivare att kunna egentillverka medicintekniska produkter för användning i den egna verksamheten i de fall som dessa inte finns att tillgå på marknaden.

Samtidigt som det funnits utmaningar i tillgången till vissa produkter så pågår arbete med att implementera de nya produktregelverken MDR och IVDR. Många vårdgivare jobbar intensivt med att anpassa sina rutiner för egentillverkning till de nya kraven. IVO har hittills fått in information från 18 vårdgivare om att de egentillverkar medicintekniska produkter enligt det nya regelverket, men detta antal väntas öka allteftersom. Det inkommer många frågor till myndigheten om hur regelverket ska tillämpas. Av de frågor som inkommer är det tydligt att kunskapsnivån om regelverket för egentillverkning behöver höjas, framförallt när det gäller in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter. En EU-gemensam vägledning är under framtagande och hoppas kunna bidra till ökad förståelse.

Av omvärldsbevakning och de frågor som inkommer till myndigheten kan IVO konstatera att det alltjämt pågår en omfattande digital utveckling inom vården och att nya digitala verktyg utvecklas och prövas. Intresset för att t.ex. använda AI som stöd i vården är stort och har redan prövats på några håll. Har programvara ett medicinskt syfte kan de ses som medicintekniska produkter och för de fall att de utvecklas av en vårdgivare för att uteslutande användas i den egna verksamheten så ska reglerna för egentillverkning tillämpas. IVO förutspår en ökning på av området egentillverkade digitala medicintekniska produkter.

Planerade marknadskontroller

IVO planerar att återigen granska medicinska centralgasanläggningar i 2022 års marknadskontroll, eftersom det kommit signaler om att detta fortfarande är ett problemområde, trots de marknadskontrollinsatser som gjordes 2017-2018. Myndigheten har även fått många frågor om hur det nya medicintekniska regelverket ska tillämpas på medicinska centralgasanläggningar. Eftersom förhandsbesked ej kan lämnas behövs tillsynsbeslut för att ge vägledning.

Samarbete

IVO har regelbunden samverkan med Läkemedelsverket och 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 samverkan.

IVO deltar även efter förfrågan i många forum som föreläsare och diskussionspart. Dessa tillfällen innebär inte enbart kunskapsspridning från myndighetens håll utan IVO får också ofta möjlighet att inhämta mycket värdefull information om vad som rör sig i omvärlden.

Förebyggande arbete

Som framgår av IVO:s omvärldsanalys ovan så finns det utmaningar inom området som kan påverka patientsäkerheten. För att IVO ska kunna utföra marknadskontroll på ett mer träffsäkert sätt, där det gör mest nytta för patienter, vill myndigheten därför fortsätta arbeta för att utveckla datadriven analys inom ramen för marknadskontrollen 2022. Det inkommer mycket data till myndigheten som när den analyseras tillsammans skulle kunna visa på problemområden och även så kallade ”vita fläckar”.

IVO kommer också under 2022 följa upp den information om egentillverkning som vårdgivare sedan den 15 juli 2021 ska lämna till IVO. Myndigheten har även ambitioner att utveckla anmälningsförfarandet så att det blir enklare och mer automatiserat.

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 dessa införlivas i Sverige. Myndighetens arbete med att förmedla information till berörda aktörer är viktigt för att säkerställa att vårdgivarna har förmåga att följa ny lagstiftning och möta de utmaningar som kan uppstå. IVO kommer därför att under 2022 fortsätta att informera vårdgivarna om de nya regelverken för egentillverkade medicintekniska produkter i olika forum.

Resurser

IVO har inte någon särskild budgetpost för marknadskontroll, utan det hanteras inom ramen för övrig tillsyn liksom tidigare år. Baserat på planen att inspektera ett par gasanläggningar 2022 beräknas dock ca 36.000 kr behöva avsättas för resa och logi för inspektörer.

IVO:s personella resurser för marknadskontroll uppgår till ca 0,5 årsarbetskraft, vilket är i linje med tidigare år.