

Helena Dzojic  
Medicinteknik

Statens Haverikommission  
Mikael Karanikas  
Box 12538  
102 29 Stockholm

## Yttrande rörande Läkemedelsverkets åtgärder med anledning av slutrapport RO 2013:02 i ärende O-01/11

Härmed inkommer Läkemedelsverket med synpunkter rörande Statens Haverikommissionens rekommendation till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket rekommenderades att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska användbarhetsaspekten på de instruktioner som tillverkare av medicinteknisk utrustning lämnar till användare så att instruktionerna är utformade för att användas i den dagliga verksamheten och samtidigt ger sjukvårdspersonalen tillräcklig och anpassad information så att produkten kan brukas på ett säkert sätt (RO 2013:02 R6).

Enligt lag (1993:584) om medicintekniska produkter ska en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning.

Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Läkemedelsverket är den myndighet som är ansvarig för tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Således är det Läkemedelsverket som är ansvarig för tillsyn av de instruktioner (bruksanvisning och märkning) som tillverkare lämnar till användare. Tillsyn sker efter att produkten satts på marknaden eller tagits i bruk.

Enligt regelverket är tillverkaren och hälso- och sjukvården skyldiga att anmäla olyckor och tillbud till Läkemedelsverket. Under året beräknas ca 4000 rapporter om olyckor och tillbud att följas upp av Läkemedelsverket och det utgör den största delen av tillsyn inom området medicinteknik. Med anledning av den stora volymen inkommande rapporter kommer särskilt fokus ligga på att se över urvalsprocessen för djupare tillsyn. Urval görs både bland signaler från de inkommande rapporterna men

även bland övriga signaler som Läkemedelsverket får in. Läkemedelsverket kommer därför att beakta Statens Haverikommissions rekommendation vid urvalet för djupare tillsyn av medicintekniska produkter och därmed även vid vidareutveckling av urvalsprocessen för Läkemedelsverkets tillsyn.

Allmänt består tillsynen av såväl proaktiva som reaktiva aktiviteter. Alla aktiviteter utgår från urvalsmetoder baserade på relevans för i första hand personrisk men även för betydelse på marknaden. Tillsynen ska vara lyhörd för signaler om risker men kravet är också att ha en inriktning som tar hänsyn till och prioriterar utifrån teknisk utveckling, aktuella juridiska förutsättningar eller ekonomisk påverkan. Många av produkterna som kommer att omfattas av tillsyn under 2014 är produkter med en utbredd användning, oklar marknad, svag spontan erfarenhetsåterföring eller där konsekvenserna av brister kan få allvarliga konsekvenser för individen.

I detta ärende har Karin Hååg beslutat. Helena Dzojic har varit föredragande.

På Läkemedelsverkets vägnar



Karin Hååg  
Direktör verksamhetsområde tillsyn



Helena Dzojic  
Enhetschef medicinteknik