

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Läkemedelsverkets svar på SHK:s rekommendation RO 2013:02 R6 (Läkemedelsverkets dnr 6.6.3-2014-021355)

Statens haverikommission (SHK) publicerade den 14 november 2013 slutrapporten RO 2013:02 om ett dödsfall på hjärtklinikens intensivavdelning N25 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Stockholms län den 17 oktober 2010.

I rapporten lämnades följande rekommendation till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket rekommenderas 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).

I slutrapporten angavs att SHK emotsåg besked senast den 3 mars 2014 om vilka åtgärder som har vidtagits med anledning av de i rapporten intagna rekommendationerna.

Läkemedelsverket inkom, efter beviljat anstånd, den 13 mars 2014 med ett yttrande.

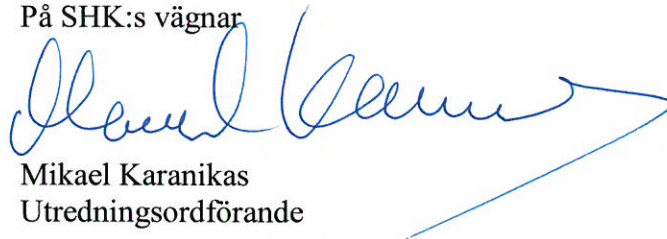
SHK gör följande bedömning av det inkomna yttrandet.

I yttrandet har Läkemedelsverket kortfattat och i allmänna ordalag redogjort för sin tillsynsverksamhet samt att rekommendationen kommer att beaktas vid urvalet för djupare tillsyn av medicintekniska produkter och därmed även vid vidareutvecklingen av urvalsprocessen för Läkemedelsverkets tillsyn. SHK:s slutrapport har inte kommenterats närmare när det gäller fakta, analys eller utlåtande. SHK utgår därför från att Läkemedelsverket inte har någon avvikande uppfattning när det gäller de brister och riskförhållanden som identifierats och som ligger till grund för rekommendationen.

Det är givetvis en grannlaga uppgift att utifrån tillgängliga resurser prioritera hur tillsyn ska genomföras och en sådan prioritering ställer stora krav på noggranna överväganden i olika avseenden från tillsynsmyndighetens sida. En sådan helhetsbild över tillsynsverksamheten som är nödvändig för att göra prioriteringar har naturligtvis inte SHK.

Det är svårt att utifrån det lämnade svaret bedöma om en granskning av användbarhetsaspekten på de instruktioner som tillverkare av medicinteknisk utrustning lämnar till användare, såsom SHK rekommenderat, faktiskt kommer att ske. Eftersom Läkemedelsverket uppgett att rekommendationen kommer att beaktas vid urvalet för djupare tillsyn av medicintekniska produkter och vid vidareutveckling av urvalsprocessen för Läkemedelsverkets tillsyn får rekommendationen dock anses delvis omhändertagen.

På SHK:s vägnar



Mikael Karanikas
Utredningsordförande