

Utvecklat regelverk för medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)

Från 21 mars 2010 gäller det utvecklade medicintekniska direktivet MDD (Directiv 2007/47/EC) vilket implementerats i Socialstyrelsens (SOS) nya föreskrifter om användning av medicintekniska produkter (MTP) i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1). Föreskrifterna har tagits fram i samverkan med läkemedelsverket (LMV). Från den 1 april 2010 gäller också nya bindande föreskrifter om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning (SOSFS 2009:32) respektive vid donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOS 2009:30). SOS är tillsynsorgan och LMV tillser att regelverket för CE-märkning (Conformité Européenne) följs.

De nya bindande reglerna innebär skärpta krav och ansvarsförhållanden. Krav på klinisk utvärdering/prövning ökar för att närma sig regler för läkemedel. MTP innefattar nu även informationssystem (t.ex. journalsystem), oberoende av om mjukvaran är knuten till hårdvara eller ej. Tillverkaren (ev. via CRO, Contract alt. Clinical Research Organization) bekostar prövning, monitorering, försäkring (kliniska studier vid sjukhus omfattas oftast av patientförsäkring) och dokumentation (produkt, handhavande) och långtidsuppföljning skall vara möjlig. Verksamhetschefen, som har juridiskt ansvar för användningen av MTP får ett tydligare säkerhets- och utbildningskrav på bl.a. anmälan, dokumenterade rutiner samt körkortsutfärdande och är jämställd med tillverkaren vid egentillverkad (icke CE-märkt) eller modifierad MTP. Patientförsäkring gäller endast efter utförd riskanalys, dokumentation, anmälan till LMV, godkännande av etisk kommitté, skriftlig patientinformation och dokumenterad acceptans. Anmälningsskyldighet enligt lex Maria har kompletterats med skyldighet att anmäla potentiellt patientskadande händelser med MTP till såväl tillverkare, LMV som SOS.

CE-märkning innebär att produkten uppfyller de väsentliga kraven på säkerhet och effektivitet och kan därmed fritt marknadsföras inom EEA (European Economic Area). Vem som utvärderat att produkten uppfyller krav för CE-märkning (dvs. utfärdat "Declaration of Conformity" enligt Medical Device Directive MDD 93/42/EEC, LVFSF2003:11, 2001:5 och 7) framgår för s.k. kritisk MTP (klass IIa, IIb och III -produkter) av numret efter CE-märket, vilket visar att en oberoende granskare (s.k. Anmält Organ, Notified Body) har förhandsgranskat MTP. För klass I -produkter ansvarar tillverkaren själv men LMV har ett register över tillverkare. Det utvecklade regelverket för MTP kräver att tillverkaren kan uppvisa klinisk utvärdering av produkten innan ett CE-märke appliceras. Tillverkaren kunde tidigare CE-märka efter egen riskanalys och dokumentation om klinisk utvärdering, där kliniska data från litteratur och användning av liknande produkt ofta varit tillfyllest. Nu skärps kraven och avsedd användning skall vara definierad och skriftlig handhavande- och produktinformation skall finnas på svenska. Enligt regelverken för CE märkning skall företaget ha ett system för "Post Market Surveillance" men fortfarande gäller inte det grundkrav på "Pre Market Approval" som finns i USA.

I och med dessa skärpta krav, inkluderande mjukvara och ökande antal kombinationsprodukter, kommer behovet av såväl preklinisk som klinisk prövningsverksamhet/utvärdering av MTP att öka. Krav på kvalitet och leverans från ett kontraktslaboratorium av CRO-typ kan tillgodoses inom Innovationsplatsen liksom företagets intresse av egna lokaler för verksamheten (under utredning).

Stockholm, Huddinge 20100412

Björn-Erik Erlandsson
Skolan för teknik och hälsa, KTH

Birgitta Janerot Sjöberg
CLINTEC, KI