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

Härmed inkommer Läkemedelsverket med synpunkter rörande Statens Haverikommissions 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.


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

På Läkemedelsverkets vägnar

Karin Haåg
Direktör verksamhetsområde tillsyn

Helena Dzojic
Enhetschef medicinteknik