

Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet

Promemoria

Dnr: 2020/00140



Förord

Utifrån E-hälsomyndighetens instruktionsenliga uppgift gällande samordning av regeringens satsningar på e-hälsa samt att övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet har denna promemoria tagits fram och ses som en del av myndighetens arbete med omvärldsanalys.

Denna promemoria är framtagen av digital strateg Omid Mavadati med stöd av senior rådgivare Annika Forsén och kvalitetsansvarig Magnus Adolfsson. I den slutliga handläggningen har enhetschef Michel Silvestri deltagit. Beslut om denna promemoria har fattats av avdelningschef Annemieke Ålenius.

Annemieke Ålenius

Avdelningschef Avdelningen för samordning

Stockholm den 9 januari 2020

Innehåll

Förord	2
Sammanfattning.....	4
1. Inledning och bakgrund.....	5
1.1 Avgränsning.....	5
2. Metod.....	5
3. Behov av information.....	6
3.1 Patienter.....	6
3.2 Vårdgivare	6
3.2.1 Kvalitetsregister.....	7
3.3 Medicintekniska företag.....	7
3.4 Myndigheter.....	7
4. Juridiska förutsättningar.....	8
4.1 EU-förordningarna MDR och IVDR.....	8
4.2 Läkemedelsverket.....	8
4.3 Vårdgivare	9
4.4 Tillverkare av NMI-produkter	9
5. Exempel på liknande lösningar	10
5.1 Spårbarhet genom läkemedelskedjan (e-Vis).....	10
5.2 Nationella läkemedelslistan	11
5.3 NVR (Nationella vaccinationsregistret).....	11
5.4 Svevac	11
6. Slutsatser och rekommendationer för fortsatt arbete.....	12

Sammanfattning

Utifrån E-hälsomyndighetens instruktionsenliga uppgift gällande samordning av regeringens satsningar på e-hälsa har denna promemoria tagits fram och ses som en del av myndighetens arbete med omvärldsanalys. Arbetet beskriver översiktligt nuvarande läge avseende spårbarhet av medicintekniska produkter samt vilket informationsbehov som finns för medicintekniska produkter. Vidare vilka initiativ i Sverige som skulle kunna vara förslagor för lösningar utifrån spårbarhets- och informationsbehov inom området medicintekniska produkter. Dessa initiativ har tagits inom närliggande områden såsom läkemedelsområdet där regleringen har varit mer påtaglig. E-hälsomyndigheten ser även kopplingar till myndighetens uppdrag om tillgängliggörande av nationella gemensamma specifikationer.

Bakgrunden till arbetet är bland annat den nya förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter som trädde i kraft den 25 maj 2017 och som ska börja följas från 26 maj 2020. Det nya regelverket ställer bland annat högre krav på tillverkare av medicintekniska produkter. Ett av de nya kraven är att medicintekniska produkter ska märkas med ett unikt produktnummer enligt ett visst format. Det finns idag ett antal föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket (LVFS 2003:11, LVFS 2001:5, LVFS 2001:7) vilka reglerar området medicintekniska produkter. Den nya EU-förordningen ersätter dessa föreskrifter.

I de utredningar som ligger till grund för befintliga initiativ beskrivs framförallt utmaningar avseende informationsutbyte och interoperabilitet. Aktörer anger att användningen av medicintekniska produkter dokumenteras på olika sätt hos olika vårdgivare, vilket även sker inom andra områden, exempelvis informationen som dokumenteras i patientjournalen.

Det finns sedan en tid tillbaka en EU-förordning som innebär att varje läkemedelsförpackning ska märkas med unik identitetsbeteckning för att försvåra förfalskning av läkemedel. Dessa koder verifieras sedan under den fortsatta hanteringen och slutligen verifieras koden vid utlämnande av läkemedel. För att ovanstående ska kunna genomföras har en central databas på EU-nivå införts och på nationell nivå har ett system tagits fram för anslutning till den centrala databasen på EU-nivå.

Med anledning av den nya förordningens krav på tillhandahållandet av ett implantatkort som medföljer ett implantat föreligger ett behov av fortsatt analys på området.

E-hälsomyndigheten rekommenderar att

- strukturerad information för medicintekniska produkter framtages.
- behov och förutsättningar för en nationell förteckning över implantat närmare analyseras och utreds.

1. Inledning och bakgrund

Detta arbetsmaterial har tagits fram och ska ses som en del av myndighetens arbete med omvärldsanalys utifrån E-hälsomyndighetens instruktion gällande samordning av regeringens satsningar på e-hälsa. Arbetet beskriver översiktligt nuvarande läge avseende behovet av spårbarhet samt olika aktörers informationsbehov gällande medicintekniska produkter.

E-hälsomyndigheten har som en del i arbetet med omvärldsbevakning identifierat både ett behov av harmonisering av informationshanteringen gällande medicintekniska produkter och ett behov av fortsatt analys kring tillhandahållandet av implantatkort. Behoven har bland annat uppmärksammats och framförts vid dialog med E-hälsomyndighetens intressenter. Det har även publicerats debattartiklar i media kring spårbarhet av medicintekniska produkter.

1.1 Avgränsning

Denna promemoria fokuserar på spårbarhet av medicintekniska produkter via UDI¹ samt tillgång till så kallade implantatkort enligt den nya förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)². Arbetet fokuserar huvudsakligen på förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och inte förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)³.

2. Metod

Denna promemoria sammanfattar befintliga fakta om aktuellt och förändrat regelverk om spårbarhet för medicintekniska produkter samt pågående initiativ med bäring på området. Underlag har även inhämtats genom samtal med berörda aktörer.

Arbetet har hämtat inspiration från Svenskt ramverk för digital samverkan framtagen av eSam⁴. Detta ramverk utgår från nationella utgångspunkter såsom ett antal strategier och mål men även utifrån arbete på EU-nivå såsom EU-kommissionens interoperabilitetsramverk (EIF). Svenskt ramverk för digital samverkan består av 41 rekommendationer som relaterar till 13 grundläggande principer. Dessa grundläggande principer relaterar i sin del till EIF:s 12 principer. Det rör bland annat principer gällande samverkan, juridiskt arbete, användarperspektiv samt patientsäkerhet men även semantik.

¹ Unique Device Identifier, system för unik produktidentifiering, artikel 27 (EU) 2017/745 MDR

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

⁴ Svenskt ramverk för digital samverkan - eSam

<http://www.esamverka.se/download/18.7d2224c81698ae8c7f2216ef/1552990210661/Svenskt%20ramverk%20f%C3%B6r%20digital%20samverkan%20v1.2.pdf>

3. Behov av information

I grunden handlar det om ett behov av spårbarhet av medicintekniska produkter och i förlängningen att säkerställa god patientsäkerhet. När det kommer till informationshantering gällande medicintekniska produkter berörs flera aktörer vid olika tidpunkter. Dessa aktörer kan vara patienter, medicintekniska företag, vårdgivare, myndigheter, apotek samt kvalitetsregister som alla har egna och till viss del unika behov av information gällande medicintekniska produkter. Behoven kan se olika ut för olika aktörer men ofta avses tillgång till olika delmängder av samma informationsmängd, det vill säga att utgångspunkten är en efterfrågan på samma grundinformation. Nedan beskrivs olika aktörers behov av information som möjliggör spårbarhet.

3.1 Patienter

Patienter behöver information om vilket implantat de fått implanterat samt nödvändiga varningar om hälsorisker eller försiktighetsåtgärder som behöver vidtas, till exempel om implantatet inte är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik. Denna information ska tillverkaren av en medicinteknisk produkt tillhandahålla tillsammans med produkten. I förordningen (EU) 2017/745 MDR kallas den information som används för att identifiera implantat för implantatkort.

Enligt artikel 18 i förordningen ska hälso- och sjukvårdsinstitutionerna tillhandahålla denna information. Denna information skulle kunna vara aktuell och värdefull för patienter som flyttar till ett annat land eller för patienter som har ambition att vara väl insatta i sin sjukvård.

3.2 Vårdgivare

Vårdgivare kan använda informationen för att spåra medicintekniska produkter kopplade till en patient samt att upprätthålla uppdaterade lager med medicintekniska produkter, till exempel en regions centrala lager. Denna information samlas idag in på olika sätt baserat på journalsystem och sker i vissa fall manuellt. Detta bidrar till att det kan vara komplext att få en överblick om vilka patienter som fått ett visst implantat implanterat, till exempel vid ett återkallande av just det implantatet.

Enligt den nya förordningen ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger information om de implantat som en patient tillförts på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för patienter. Information som ska tillgängliggöras är bland annat information om implantatets produktnamn, serienummer, tillverkarens namn, varningar och hälsorisker, försiktighetsåtgärder och information om produktens förväntade livslängd. Den information som används för att identifiera ett implantat kallas enligt (EU) 2017/745 MDR för implantatkort.

3.2.1 Kvalitetsregister

Kvalitetsregister behöver informationen för att följa upp vårdkvaliteten när det kommer till exempelvis uppföljning av vård som involverar medicintekniska produkter. Denna information samlas idag in på olika sätt baserat på kvalitetsregister, i vissa fall kan informationen samlas in automatiskt och i andra fall matas in manuellt.

3.3 Medicintekniska företag

Medicintekniska företag behöver informationen för att spåra sina medicintekniska produkter i distributionskedjan och vid eventuellt återkallande. Informationen används också för att anmäla produkter till Läkemedelsverket, då det är Läkemedelsverket som ansvarar för tillsyn av medicintekniska produkter.

Enligt den nya förordningen ska tillverkaren av ett implantat tillsammans med produkten tillhandahålla följande information:

- ett implantatkort, bestående av information som gör det möjligt att identifiera produkten. Implantatkortet innehåller information om produktens namn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats.
- varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta. Det kan till exempel vara information om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar vid säkerhetskontroller.
- all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning

3.4 Myndigheter

Förbrukningsartiklar är en grupp medicintekniska produkter som kan subventioneras och ingå i högkostnadsskyddet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om vilka förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet och därmed kan förskrivas på hjälpmedelskort så att patienten kan hämta ut dessa på apoteket.

Idag skickas TLV:s beslut till E-hälsomyndigheten per e-post och informationen läggs in manuellt i produkt- och artikelregistret VARA. Detta flöde borde kunna automatiseras och hanteras på liknande sätt som basinformation om läkemedel där Läkemedelsverket distribuerar kvalitetssäkrad information till E-hälsomyndigheten som i sin tur distribuerar informationen vidare till vård och apotek.

4. Juridiska förutsättningar

Bakgrunden till detta arbete är de nya förordningarna (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). I detta kapitel beskrivs utöver EU-förordningen även lagar och föreskrifter som finns i Sverige idag samt en del förändringar som blir aktuella.

4.1 EU-förordningarna MDR och IVDR

De nya förordningarna (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) trädde i kraft den 26 maj 2017. MDR ska följas från 26 maj 2020 och IVDR från 25 maj 2022. Dessa förordningar ersätter EU-direktiv (90/385/EEG), (93/42/EEG) samt (98/79/EG) samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11, LVFS 2001:5 samt LVFS 2001:7).

Ett av syftena utöver att fastställa ett robust regelverk, är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt med utgångspunkt i hög hälsoskyddsnivå för patienter, och ska beakta små och medelstora företag verksamma i sektorn. De flesta av kraven i förordningen rör medicintekniska företag och syftar till bland annat produktens spårbarhet och aktörers legitimitet men det finns även krav på att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska tillhandahålla information till patienten om vilket implantat hen har fått implanterat, ett så kallat implantatkort.

4.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare efter Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter⁵, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁶ samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.⁷ Medicintekniska företag med säte i Sverige som vill lansera en medicinteknisk produkt inom EU behöver idag registrera detta hos Läkemedelsverket. När den nya EU-databasen EUDAMED⁸ blir tillgänglig så ska företag registrera sig och sina produkter där. Den nya förordningen (EU) 2017/745 kommer att ersätta Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Förordningen (EU) 2017/746 kommer att ersätta Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter;

https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2003-11.pdf

⁶ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation,

https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2001-5.pdf

⁷ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik;

https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2001-7.pdf

⁸ European database on medical devices (EUDAMED), https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en

4.3 Vårdgivare

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården behandlar problemställningen utifrån vårdgivarens perspektiv. Enligt 3 kap. 6 § ska medicintekniska produkter som förskrivits, utlämnats eller tillförts patienter kunna spåras. Detta ska vårdgivaren ge i uppdrag till verksamhetschefen för vårdinrättningen.⁹

Enligt artikel 18 i MDR ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger viss information om ett implantat till patienten i fråga. Information som ska tillgängliggöras är bland annat information om implantatets produktnamn, serienummer, tillverkarens namn, varningar och hälsorisker, försiktighetsåtgärder och information om produktens förväntade livslängd. Denna information tillhandahålls av tillverkaren av implantatet (den medicintekniska produkten) i fråga. Den information som används för att identifiera ett implantat kallas enligt (EU) 2017/745 MDR för implantatkort.

4.4 Tillverkare av NMI-produkter

E-hälsomyndigheten är en av många tillverkare av NMI-produkter enligt Läkemedelsverkets föreskrift om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI) (LVFS 2014:7). Denna föreskrift är kopplad till lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Detta innebär bland annat att lagen och föreskriften om medicintekniska produkter ska följas men att NMI-produkterna inte behöver CE-märkas. Hela utvecklingsprocessen är regelverksstyrd med krav på dokumenterade bevis på uppfyllande av kraven. Tillverkaren upprättar en försäkran om överensstämmelser med intyg att tillämpliga krav är uppfyllda. Exakt hur MDR påverkar NMI är i dagsläget osäkert och frågan skulle med stor sannolikhet behöva utredas vidare.

⁹ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2008-10-1.pdf>

5. Exempel på liknande lösningar

Inom den svenska hälso-och sjukvården finns det system och lösningar inom andra närliggande områden som kan vara till inspiration för det fortsatta arbetet. Dessa system och lösningar beskrivs närmare nedan.

Tjänst	Vem	Bakgrund	Lagrum
SMVS	e-Vis (icke kommersiell förening)	Förfalskade läkemedel, spårbarhet genom kedjan	EU 2016/161 ¹⁰ Prop. 2018/19:106 ¹¹
NLL	E-hälsomyndigheten	Patientsäkerhet kopplat till förskrivning	Lag 2018:1212 ¹²
NVR	Folkhälsomyndigheten	Uppföljning av nationella vaccinprogram	Lag 2012:453 ¹³
Svevac	Inera	Journalssystem för dokumentation av vaccinationsuppgifter	(Lag 2012:453)

5.1 Spårbarhet genom läkemedelskedjan (e-Vis)

e-Vis (e-Verifikation i Sverige)¹⁴ är en icke kommersiell förening bestående av Läkemedelsindustriföreningen Service AB, Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen. e-Vis driver ett system benämnt SMVS (Swedish Medicines Verification System) som kan vara förlaga för spårbarheten avseende medicintekniska produkter.

Målet med e-Vis är att förhindra förfalskade läkemedel att nå patienterna via den legala distributionskedjan. Produkternas koder verifieras sedan av återförsäljare och distributörer genom riskbaserad verifiering. Slutligen verifieras koden vid utlämningen av läkemedlet. För att ovanstående ska kunna genomföras har ett antal system införts nationellt och på EU-nivå. En central databas på EU-nivå har införts, och på nationell nivå har man tagit fram system som möjliggör anslutning till den centrala databasen på EU-nivå. Återförsäljare och distributörer av läkemedel samt apotek ansluter till det

¹⁰ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32016R0161>

¹¹ Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på Läkemedel Prop. 2018/19:106, <https://www.regeringen.se/496190/contentassets/766e0ef9ed1743fdb1146a7b6d1c0480/anpassningar-av-svensk-lag-med-anledning-av-eu-forordningen-om-sakerhetsdetaljer-pa-lakemedel-prop-2018-19-106.pdf>

¹² Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181212-om-nationell-lakemedelslista_sfs-2018-1212

¹³ Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2012453-om-register-over-nationella_sfs-2012-453

¹⁴ <https://e-vis.se/>

nationella systemet och får således åtkomst till databasen på EU-nivå och kan verifiera läkemedel.

5.2 Nationella läkemedelslistan

Nationella läkemedelslistan (NLL) är en rikstäckande källa till information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel, hjälpmedel och livsmedel.¹⁵ NLL ska ge vården, omsorgen, apoteken och patienten själv tillgång till en och samma bild av patientens läkemedelsbehandlingar, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.

Registret kommer att öka patientsäkerheten, ge effektivare arbetsprocesser, förbättra uppföljningen och minska risken för missbruk och manipulation. Nationella läkemedelslistan ska ersätta dagens Receptregister och Läkemedelsförteckningen. All information från dessa två register ska föras över till Nationella läkemedelslistan.

I samband med förarbetet inför NLL fick E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialstyrelsen, Läkemedelverket och Sveriges Kommuner och Landsting i uppdrag att strukturera läkemedelsinformationen som ska registreras i NLL.¹⁶ I arbetet med detta uppdrag utgick man även från bland annat internationella standarder så som Identification of Medicinal Products (IDMP).¹⁷

5.3 NVR (Nationella vaccinationsregistret)

Nationella vaccinationsregistret är ett register som Folkhälsomyndigheten ansvarar för. Syftet med registret är att följa upp det nationella vaccinationsprogrammet.¹⁸ E-hälsomyndigheten har under hösten 2019 fått ett uppdrag att tillsammans med Folkhälsomyndigheten genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer på ett digitalt sätt.¹⁹

5.4 Svevac

Svevac är en nationell e-tjänst som ger tillgång till samlad vaccinationsinformation. E-tjänsten möjliggör såväl inrapportering av genomförda vaccinationer som tillgång till statistik. Informationen kan användas till bedömning av hälsotillstånd och ställningstagande till vaccination, journalföring av vaccinationer, automatisk överföring av viss vaccinationsinformation till Folkhälsomyndigheten, uppföljning och statistik.²⁰

Svevac har utvecklats av Folkhälsomyndigheten och varit i drift sedan 2002. Systemet är webbaserat och ägs sedan 2014 av SKL och Inera.

¹⁵ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/nationella-lakemedelslistan/>

¹⁶ Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende E-hälsomyndigheten, <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=18783>

¹⁷ Data on medicines (ISO IDMP standards): Overview, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>

¹⁸ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationsregister/>

¹⁹ S2019/03409/FS Uppdrag att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer

²⁰ <https://www.inera.se/svevac>

6. Slutsatser och rekommendationer för fortsatt arbete

Detta arbete beskriver översiktligt informationsbehoven gällande spårbarhet av medicintekniska produkter. Arbetet har även visat att det finns ett antal juridiska krav gällande informationshantering som kan vara en grund att utgå ifrån i det fortsatta arbetet.

Idag pågår ett arbete med upphandlingar av nya journalsystem runt om i Sverige. Ett antal upphandlingar har genomförts och andra pågår och tillsammans berör dessa upphandlingar 75 procent av dagens journalsystem. I samband med att nya informationsmiljöer tillgängliggörs ges möjligheter att utveckla och harmonisera informationshanteringen kopplat till medicintekniska produkter. Eftersom det är ett antal aktörer involverade med olika behov och vid olika tidpunkter av en medicinteknisk produkts livscykel är det angeläget att dessa aktörer samverkar vid arbetet med att definiera den minsta mängden information. Det pågår även arbeten inom läkemedelsområdet som det fortsatta arbetet med fördel kan inspireras av. Exempel på detta är arbetet med Identification of Medicinal Products (IDMP)²¹ och Nationella Läkemedelslistan.

Utöver detta bedriver E-hälsomyndigheten på uppdrag av regeringen ett program som syftar till att underlätta informationsutbytet inom och mellan hälso- och sjukvård samt socialtjänst, genom att tillgängliggöra nationella gemensamma specifikationer (NGS).²² E-hälsomyndighetens uppfattning är att om informationen kring medicintekniska produkter harmoniseras så kan resultatet av harmoniseringen med stor sannolikhet betraktas som en nationell gemensam specifikation och därmed tillgängliggöras inom programmet NGS.

Denna promemoria har sammanfattat innebörden av de nya lagkrav som trätt i kraft avseende medicintekniska produkters spårbarhet samt aktörers olika informationsbehov. Vidare att hanteringen inom hälso- och sjukvården ser olika ut och i vissa fall är hanteringen manuell. En digital hantering av medicintekniska produkter skulle sannolikt effektivisera spårbarheten, administrationen samt bidra till säkrare hälso- och sjukvård.

Utifrån ovanstående rekommenderar E-hälsomyndigheten att:

- strukturerad information för medicintekniska produkter framtages.
- behov och förutsättningar för en nationell förteckning över implantat närmare analyseras och utreds.

²¹ Data on medicines (ISO IDMP standards): Overview, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>

²² 2019/01521/FS Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, <https://www.regeringen.se/49593d/contentassets/d915aae9fbab4840a390a8ea4d008613/uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>