

LÄKEMEDELSVERKET SVARAR OM KONTROLLEN AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER:

# Vi behöver en aktivare läkarkår som rapporterar brister

Under 2007 har Sveriges samlade läkarkår genererat endast 14 vigilansrapporter rörande icke aktiva implantat, där många medicintekniska produkter för kirurgiskt bruk ingår. Många sjukhus saknar system för att kanalisera rapporter om problem med medicintekniska produkter. Det skriver Lennart Philipson i denna replik.

Läkemedelsverket välkomnar möjligheten att kommentera artikeln »Skärp lagstiftningen för nya medicintekniska produkter« (Läkartidningen 9/2008, sidorna 597-8). Det är bra att frågan om det medicintekniska regelverket diskuteras i Läkartidningen eftersom det tycks finnas en utbredd oro beträffande dokumenterad säkerhet hos medicintekniska produkter.

Med utgångspunkt från vad man anser vara bristfällig klinisk utvärdering av vissa medicintekniska produkter för uro-gynekologiskt bruk innan de sätts på marknaden, utvidgar Daniel Altman och medskribenter kritiken till ett angrepp på det medicintekniska regelverket i stort. Författarna ogillar dess principiella konstruktion och vill i stället ha ett regelverk med krav på myndighetsgodkännande innan en produkt får sättas på marknaden. Man menar att detta skulle minska risken för att bristfälligt utprovade produkter fritt får börja säljas.

**Medicintekniska produkter** regleras enligt »den nya me-

toden« (New approach). Tillverkare av produkter som faller under denna reglering har ett stort eget ansvar för säkerheten hos produkterna. För många medicintekniska produkter (och alltid för medicintekniska produkter i de högre riskklasserna) ska produkterna genomgå en granskning av ett så kallat anmält organ (Notified body) innan de får CE-märkas och sättas ut på marknaden.

De anmälda organen är en viktig länk i säkerhetskedjan för många medicintekniska produkter. De anmälda organen står under tillsyn i respektive land av en oberoende myndighet – i Sverige av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC). Om ett anmält organ uppvisar brister på något produktområde fräntas det rättigheten att arbeta med CE-märkning inom det produktområdet. I den medicintekniska sektorn inom EU finns en arbetsgrupp kallad Notified Bodies Operations Group (NBOG) som har till uppgift att arbeta med utveckling och kvalitetssäkring av anmälda organ. Sverige deltar i arbetet i NBOG med representation från Läkemedelsverket och SWEDAC.

Innan en medicinteknisk produkt får sättas ut på markna-

## Skärp lagstiftningen för lansering av nya medicintekniska produkter!

Våra lagstiftare måste snarast ingripa mot den medicintekniska industrins ständiga introduktion av nya produkter som inte har utsatts vetenskapligt. Det skriver...



Inlägget i förra veckans Läkartidningen.

den ska den genomgå en klinisk utvärdering. På Läkemedelsverkets webbplats kan man läsa följande om klinisk utvärdering:

»När en medicinteknisk produkt CE-märks innebär detta en försäkran från tillverkaren att produkten har de prestanda tillverkaren uppger och att produktens kliniska nytta ej står i missförhållande till dess sideeffekter när den används för avsett ändamål och på föreskrivet sätt.

I underlaget för denna försäkran ska det ingå en klinisk utvärdering. Utvärderingen ska baseras på kliniska data (se nedan) som hämtas från relevant vetenskaplig litteratur och/eller kliniska provningar.

Klinisk provning ska endast genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan erhållas på annat sätt än att pröva produkten på människa.«

Två av de medicintekniska direktiven (93/42/EEC och 90/385 EEC) har just genomgått ett omfattande revisionsarbete för att förbättra säkerheten hos de produkter som direktiven reglerar. Medlemsländerna fick i slutet av 2007 ett revisionsdirektiv (2007/47/EC) från EU som ska ha införts i svensk författning senast den 21 december 2008.

En av förändringarna som kommer i de reviderade di-

rektiven är att kraven på klinisk utvärdering ökar. För medicintekniska produkter i de högsta riskklasserna ska framgent alltid den kliniska utvärderingen granskas av det anmälda organet (i dag räcker det med att det anmälda organet konstaterar att en klinisk utvärdering har gjorts).

Det nya kravet kommer att ställa stora krav på att det anmälda organet besitter kompetens att göra en kritisk och korrekt bedömning av den kliniska utvärderingen. Det åligger de nationella tillsynsmyndigheterna att kontrollera att de anmälda organen verkligen har denna kompetens. Om denna kompetens uppvisar brister kommer det aktuella anmälda organet att fräntas rätten att arbeta med de berörda produkterna.

Även om det finns goda kliniska data som underlag till CE-märkningen av en medi-

» Liksom myndighetsutövandet inom läkemedelsområdet är beroende av ett fungerande farmakovigilanssystem är myndighetsutövandet inom det medicintekniska området beroende av att vi får in vigilansrapporter om medicintekniska produkter.«



**LENNART PHILIPSON**  
direktör, medicinteknik,  
Läkemedelsverket  
Lennart.Philipson@mpa.se

»Om alla vårdinrättningar i Europa tog sitt ansvar på detta område skulle vi få en stor möjlighet att tidigt vidta korrigerande åtgärder ...«

cinteknisk produkt kommer det alltid fram ytterligare erfarenheter, ibland helt oförutsedda, när produkten satts på marknaden och används i stor skala. Därför kräver den nya metoden också att tillverkaren har ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter på marknaden och utifrån detta vidta lämpliga korrigerande åtgärder. Allvarliga händelser, tillhörande utredningsresultat och korrigerande åtgärder ska tillverkaren rapportera till Läkemedelsverket.

Detta system förutsätter emellertid att användare av medicintekniska produkter rapporterar alla biverkningar, problem och misslyckanden vid användning av produkterna till tillverkaren. I Sverige ska vårdgivare dessutom skicka en kopia av sin tillverkarrapport om allvarliga olyckor och tillbud till Läkemedelsverket för information och uppföljning. En av Läkemedelsverkets uppgifter är att bevaka och agera på sådana rapporter från vården.

**Ett stort steg mot bättre** säkerhet hos medicintekniska produkter för kirurgiskt bruk skulle tas om läkarprofessionen tog denna skyldighet (enligt Socialstyrelsens föreskrifter) på allvar. De problem som aldrig kommer till vår kännedom kan vi inte heller agera på. Under 2007 har Sveriges samlade läkarkår genererat endast 14 vigilansrapporter rörande icke aktiva implantat (där många medicintekniska produkter för kirurgiskt bruk ingår). Detta är sannolikt en extrem underrapportering.

Vården har ofta väl utbyggda system för rapportering av biverkningar av läkemedel.

Många sjukhus saknar dock fortfarande system för att kanalisera rapporter om problem med medicintekniska produkter till tillverkare, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (vid användarfel).

Skyldigheten att rapportera problem med medicintekniska produkter finns i alla EU-länder. De europeiska myndigheterna med tillsynsansvar för medicintekniska produkter har ett väl utbyggt system för kommunicering av vigilansrapporter mellan länderna. Detta system får, på grund av storleken av den Europeiska marknaden, en hög sensitivitet.

**Om alla vårdinrättningar** i Europa tog sitt ansvar på detta område skulle vi få en stor möjlighet att tidigt vidta korrigerande åtgärder mot fallande produkter. Liksom myndighetsutövandet inom läkemedelsområdet är beroende av ett fungerande farmakovigilanssystem är myndighetsutövandet inom det medicintekniska området beroende av att vi får in vigilansrapporter om medicintekniska produkter.

Tillverkarens egna system för uppföljning av produkter satta på marknaden kan, vad gäller vissa typer av implanterbara produkter, understödjas av tillverkaroberoende kvalitetssystem. Flera sådana skandinaviska nationella kvalitetsregister har väckt stort intresse i omvärlden som ett verktyg för produktuppföljning, t ex register för höftleder, koronara stentar, pacemaker etc.

Den reglering vi har för medicintekniska produkter må ha sina styrkor och svagheter. Detta är dock den reglering som EU har beslutat om, och vi bör alla (profession, myndigheter och tillverkare) ta våra respektive uppdrag på stort allvar för att gemensamt förbättra säkerheten hos de medicintekniska produkterna.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

## Paternalism och fosterdiagnostik

Är det inte så att erbjudande om information om fosterdiagnostik är en rättighetsfråga som hälso- och sjukvården har att möta, där det handlar om respekt för kvinnors/föräldrars självbestämmande, och att erbjudandet är en förutsättning för ett informerat val? Det frågar Ulf Högberg i debatten om fosterdiagnostik och etik.

Läkartidningen har nu flera skribenter fört fram ett »äntligen« angående att debatten om fosterdiagnostik kommit igång med ifrågasättande av erbjudande av kombinerade test (KUB), som nu bl a Stockholms läns landsting beslutat införa.

**Bischofberger och Gustafson** argumenterar i sin artikel att fosterdiagnostiken innebär ett »paradigmskifte« [1]. De avslutar i mycket starka ordalag med att säga att det handlar om »makten att legitimera sina övergrepp mot de oönskade i samhället«. I sin argumentation mot fosterdiagnostik, i synnerhet KUB, utgår de från de »oföddas människovärde« och abortens inneboende problematik att »ett människoliv släcks ut«. Deras avgörande invändning är att fosterdiagnostik, inklusive KUB, »indirekt klart uttalar att människor med Mb Down inte är önskvärda« [1].

**Är det så att synen** på människor med funktionshinder och på människor med Downs syndrom har påverkats negativt de senaste decennierna sedan selektiv abort varit en

möjlighet? Detta påstående saknar empiriskt underlag. Den norske etikern Knut Erik Tranøy framhöll i början på 1990-talet att detta konsekvensetiska argument saknade bäring i praxis. Inte heller Statens medicinsk-etiska råd (SMER) finner underlag för ett sådant tankeled i sitt yttrande om etiska frågor kring fosterdiagnostik (inklusive KUB) [2], och framhåller att »alla former av stigmatisering måste motverkas och samhällets stöd till människor med funktionshinder måste bekräftas och vidmakthållas« [3].

**Bischofberger och Gustafson** ifrågasätter KUB, »som utpekar och indirekt klart uttalar att människor med Mb Down inte är önskvärda«. Skälet till att det vetenskapliga utfallet för att bedöma fosterdiagnostiska metoder är andelen diagnostiserade foster med Downs syndrom (DS), är att DS är den vanligaste allvarliga kromosomavvikelsen. I detta ligger inte i sig någon värdering av Downs syndrom.

**Hälso- och sjukvården** har kravet att så långt som möjligt använda diagnostiska metoder med högsta tillgängliga evidens. I detta är KUB en riskvärderingsmetod som bättre och med mindre skada än nuvarande (ålder >35 år) ger bästa underlaget för ställ-



**ULF HÖGBERG**  
professor,  
klinikern,  
Norrlands universitetssjukhus, Umeå  
Ulf.hogberg@obgyn.umu.se

**Informationen om fosterdiagnostik uppfyller inte kraven på allsidighet**

**KUB – obesvarade frågor och moraliska konflikter**

I inlägget bemöter Ulf Högberg två tidigare artiklar i LT 6/2008.

ningstagande till om foster-vattensprov kan erbjudas el-ler inte [4].

**Bischofberger och Gustafson** framhåller att frågan om fos-terdiagnostik kan innebära svåra moraliska konflikter. Det är dock en betydande för-enkling att hävda att det är hälso- och sjukvården som »leder in föräldrarna« dit. Frågan finns innan hälso- och sjukvården ställer den. Det handlar snarare om hur häl-so- och sjukvården kan möta detta på ett för föräldrarna så bra sätt som möjligt. Bischof-bergers och Gustafsons argu-mentation ger inte vägled-ning: »... fosterdiagnostik kan etiskt försvaras om den görs i det ofödda barnets intresse, nämligen om diagnostiken le-der till positiva åtgärder för barnet«.

**Patientautonomi kan i Sverige** fortfarande väga lättare än i andra länder. Detta gäller dock inte reproduktiva rättig-heter, där kvinnans rätts-kydd är mycket starkt. Abort-lagen (1975) ger kvinnan en-sam rätt att besluta om abort fram till graviditetsvecka 18, längre än något annat land i världen.

Sedan närmare 30 år har fosterdiagnostiska möjlig-heter funnits under gravidite-ten, framför allt utvidgad in-formation på grund av ålder >35 år och på kvinnans öns-kan. Utredningen »Den gravi-

**»... DS är den vanligas-te allvarliga kromo-somavvikelsen. I detta ligger inte i sig någon värdering av Downs syndrom.«**

da kvinnan och fostret – två individer« (SOU 1989:51) satte kvinnans självbestämmande i centrum.

Bischofberger och Gustaf-son finner att det problema-tiska är sjukvårdens »erbju-dande«. Det är dock lagen som stadgar detta: »Alla gravi-da kvinnor skall erbjudas en allmän information om fos-terdiagnostik. En gravid kvinna som har en medicinskt konstaterad förhöjd risk att föda ett skadat barn skall er-bjudas ytterligare informa-tion om genetisk fosterdiag-nostik« [5].

I Sverige, ett av de mest se-kulariserade länderna i vär-lden, är således kontexten att kvinnor sedan flera decennier haft möjlighet att göra abort efter eget beslut och få infor-mation om fosterdiagnostik, och kan genomgå fosterdia-gnostik och innan vecka 18 själva bestämma om gravidi-tetsavbrytande eller inte.

**Danmark och Finland** har 2004 respektive 2006 infört KUB som allmänt erbjudande för dem som vill genomgå fos-terdiagnostik. I Holland har allmän information om fos-terdiagnostik till gravida varit förbjuden i lag fram till janua-ri 2007. Nu påbjuds informa-tion till alla även i Holland.

Innan den nya lagen inför-des i Holland gjordes en ran-domiserad studie där två me-toder för riskvärdering jäm-fördes [6]. I jämförelsen mellan dem som sade ja till erbjudande om fosterdia-gnostik (46 procent) och dem som sade nej (54 procent) visade sig grupperna vara för-vånansvärt lika i sin syn på er-bjudandet om fosterdiagnos-tik, fostrets rätt att leva, av-ståndstagande från samhälle-

lig trend mot perfektion, syn på abort, föräldransvar, skydd, vård och att kunna ga-ranteras sina barn och sig själ-va adekvat livskvalitet.

De som skiljde grupperna åt var att de som sade nej såg fosterdiagnostiken som ett led i en eventuell abort, med-an gruppen som sade ja mer såg fosterdiagnostik som en möjlighet att ta reda på om barnet var friskt eller inte, och att det primära inte var ett eventuellt abortbeslut. De som sade nej var också mind-re benägna att ingripa i det som betraktades som ett na-turligt förlopp.

**Sammanfattande menar** för-fattarna att beslutet om fos-terdiagnostik handlar om »pragmatisk etik«, där varje beslut blir etiskt värderat, att det är situationsbetingat, ut-ifrån individuella omständig-heter, och att det handlar om att väga konsekvenserna av ens handlingar mot sig själv och andra, samt om familjens möjligheter att ta hand om ett barn med funktionshinder [6].

Är det inte detta frågan om KUB handlar om? Hur hälso- och sjukvården bäst kan möta föräldrars oro och omsorg, och att förstå och respektera kvinnors skäl att säga ja eller nej till fosterdiagnostik, att kunna se föräldrars pragma-tiska beslut?

**Waldenström framhåller** svå-righeterna med information, oro och lidande hos falskt po-sitiva i riskvärderingen [7]. Detta är en knutpunkt – att kunna utforma informationen om fosterdiagnostik i två steg, som SMER föreslår, på så vär-deringsfritt sätt som möjligt.

Visst kan ett informerat val bli en chimär i ett uttalat asymmetriskt förhållande mellan vårdgivare och vårdta-gare. Detta är en generell ut-maning som hälso- och sjuk-vården har att söka bemästra och som mödravården har att beakta vid erbjudande om fos-terdiagnostik [6].

Waldenström föreslår att erbjudandet om information och fosterdiagnostik begrän-

sas till högriskgrupper [7]. Oron minskar inte med att er-bjudandet begränsas. Handlar det inte i stället om det rätt-visa i erbjudandet, att oavsett ålder, utbildning, ekonomi, bostadsort och kulturell bak-grund söka på bästa sätt ge denna information om foster-diagnostik? Redan nu finns KUB som privat alternativ inom vården. Dessutom bort-ses från det faktum att risk-gruppen definieras bäst genom KUB och inte, som för närvarande, moderns ålder.

**Bischofberger och Gustafson** menar att »KUB-testet leder människor in i moraliska kon-flikter. Med vilken rätt gör sjukvården det?« [1]. Handlar detta inte om olycklig vård-paternalism? Man borde snarare vända på frågan: Är det inte så att erbjudande om in-formation om fosterdiagnos-tik är en rättighetsfråga som hälso- och sjukvården har att möta, där det handlar om re-spekt för kvinnors/föräldrars självbestämmande, och att er-bjudandet är en förutsättning för ett informerat val?

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

**REFERENSER**

1. Bischofberger E, Gustafson S. KUB – obesvarade frågor och moraliska konflikter. Läkartidningen. 2008; 105:381-2.
2. Yttrande om etiska frågor kring fos-terdiagnostik. Statens medicinsk-etiska råd. Dnr 28/06. www.smer.se/Uploads/Files/19.pdf
3. Yttrande om en ny metod för risk-bedömning vid fosterdiagnostik. Statens medicinsk-etiska råd. Dnr 08/07. www.smer.se/Uploads/Files /13.pdf
4. Metoder för tidig fosterdiagnostik, en systematisk litteraturöversikt. Stopckholm. Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2006. SBU rapport 182.
5. Lag om genetisk integritet m m. 2006:351, 4 kap 1 §.
6. Garcia E, Timmermans DRM, van Leeuwen W. The impact of ethical beliefs on decisions about prenatal screening tests searching for justifi-cations. Soc Sci Med. 2008;66:753-64.
7. Waldenström U. Informationen om fosterdiagnostik uppfyller ej kraven på allsidighet. Läkartidningen. 2008;105:380-1.