

1987:23

SOU

Rey

# Medicin- teknisk säkerhet

III

KONTROLLINSATSER

Ur KB:s samlingar

Digitaliserad år 2014



National Library  
of Sweden

I

PRODUKTVOLYM

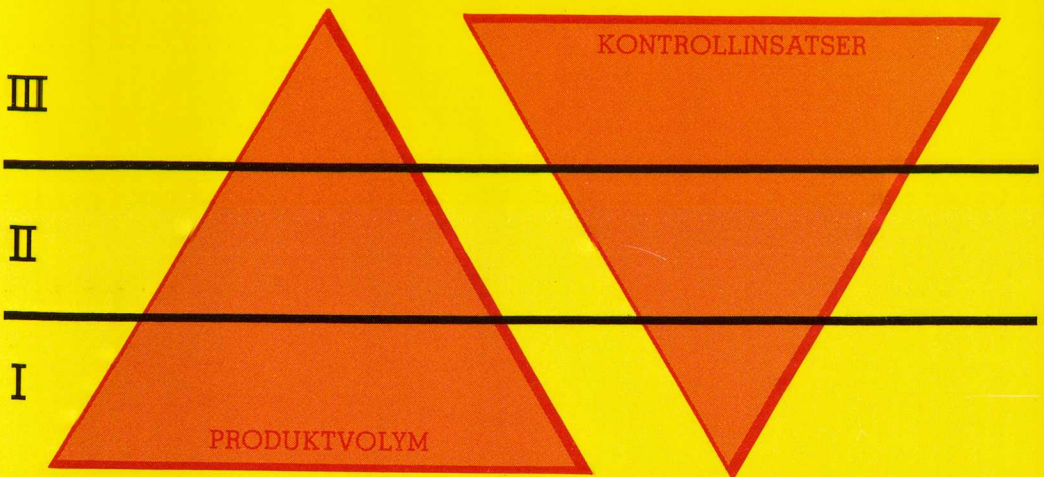
Betänkande av utredningen om  
den medicintekniska säkerheten.

1987:23

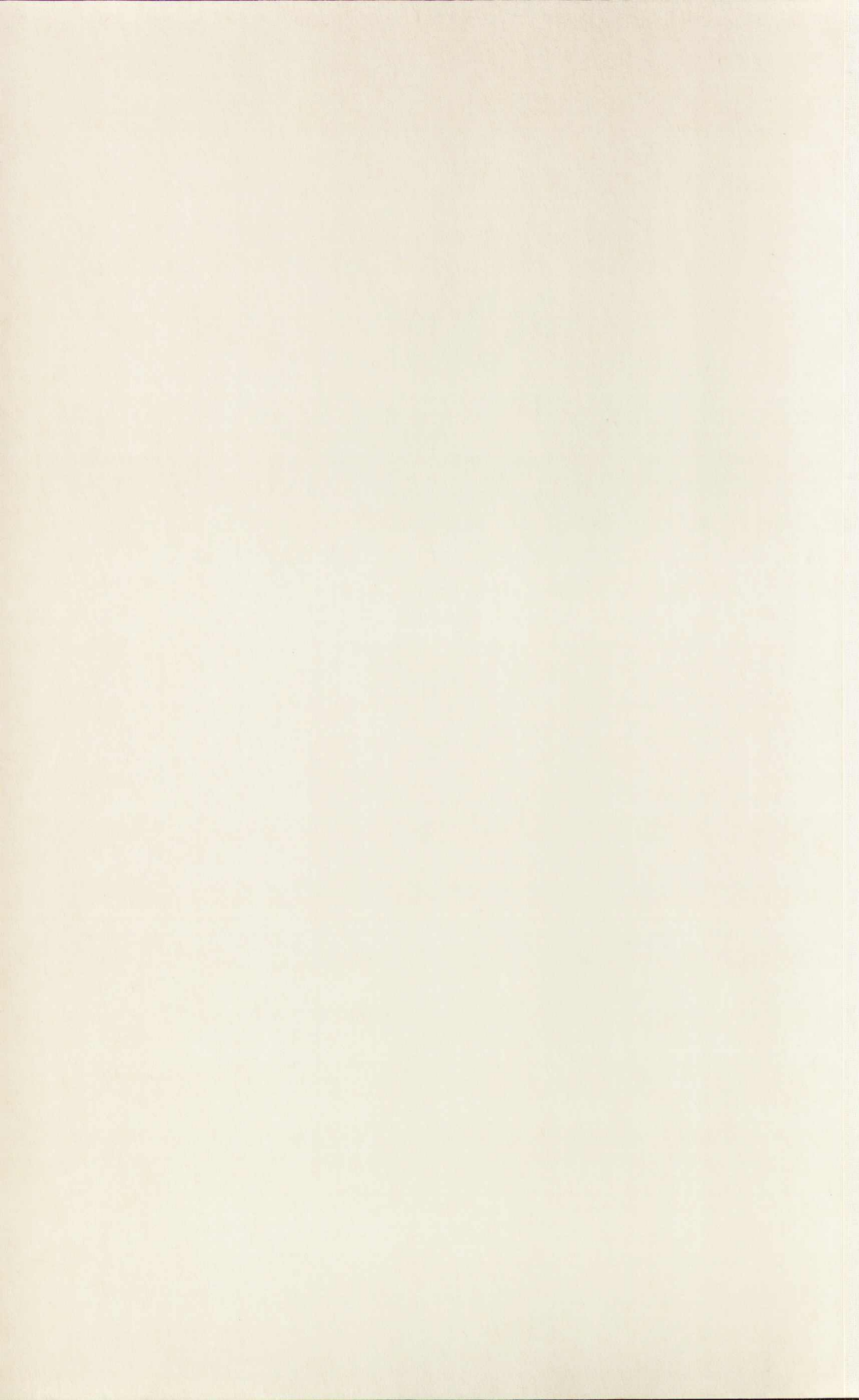
SOU

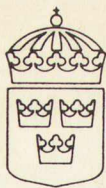
Rey

# Medicin- teknisk säkerhet



Betänkande av utredningen om  
den medicintekniska säkerheten.





Statens offentliga utredningar

1987:23

Socialdepartementet

# Medicinteknisk säkerhet

Betänkande

av Utreddningen om den medicintekniska säkerheten

Stockholm 1987

Beställningsadress:  
Allmänna Förlaget  
Kundtjänst  
106 47 STOCKHOLM  
Tel: 08/739 96 30

Allmänna Förlagets bokhandel:  
Informationsbokhandeln  
Malmtorgsgatan 5, Stockholm  
Tel: 08/739 95 65

Beställare som är berättigade till remissexemplar  
eller friexemplar kan beställa sådana under adress:

Regeringskansliets förvaltningskontor  
SOU-förrådet  
103 33 Stockholm  
Tel: 08/763 23 20 Telefontid 8.10–12.00 (externt och internt)  
08/763 10 05 12.00–16.40 (endast internt)

ISBN 91-38-09869-5  
ISSN 0375-250X

Omslag Kurt Simons  
Produktion Allmänna Förlaget AB  
Graphic Systems Göteborg 1987

Till statsrådet Gertrud Sigurdsen

Genom beslut den 28 mars 1985 bemyndigade regeringen statsrådet Sigurdsen att tillkalla en särskild utredare med uppgift att utreda frågor kring den medicintekniska säkerheten. Med stöd av bemyndigandet förordnades landstingsrådet Stig Gustafsson den 24 maj 1985 till särskild utredare. Genom beslut samma dag tillkallades sakkunniga, experter och sekreterare att biträda kommittén från och med den 1 juni 1985. Av bilagda förteckning framgår utredningens sammansättning samt dess sakkunniga, experter och sekreterare.

Utredningen får härmed överlämna betänkandet Medicinteknisk säkerhet (SOU 1987:23).

Stockholm i juni 1987.

Stig Gustafsson

/Göran Liedström



FÖRTECKNING ÖVER MEDVERKANDE I  
UTREDNINGEN OM DEN MEDICINTEKNISKA  
SÄKERHETEN

Utredningsman

Landstingsrådet Stig Gustafsson

Sakkunniga

Departementssekreteraren Bo Barrefelt

Direktören Anders Hultman

Produktchefen Peter Kulmann

Överdirektören Gunnar Olofsson (fr.o.m. den 1 augusti 1985)

Direktören Rune Skarström

Avdelningschefen Olof Thulin (fr.o.m. den 1 augusti 1985)

Departementssekreteraren Birgitta Wittorp

Professorn Åke Öberg

Experter

Sekreteraren Aina Daléus

Docenten Olof Edhag (fr.o.m. den 1 november 1985)

Civilingenjören Roger Gullquist (t.o.m. den 30 september 1985)

Bitr. överläkaren Eric Jannerfeldt

Ombudsmannen Jörgen Lans

Filosofie doktorn Åke Larsson (fr.o.m. den 15 januari 1987)

Överingenjören Bertil Lindkvist

Avdelningschefen Börje Lundberg

Förbundsombudsmannen Stefan Lundberg

Verkställande direktören K-G Melin

Byråchefen Jaak Nöu

Avdelningsdirektören Marika Raftell

Civilingenjören Ulf Thorén (fr.o.m. den 1 november 1985)

Avdelningschefen Olof Thulin (t.o.m. den 31 juli 1985)

Förre ordföranden i Svensk förening för Medicinsk Teknik och

Fysik Nils Tjerneld

Byråchefen Jack Valentin

Sekreterare

Avdelningsdirektören Göran Liedström





## INNEHÅLL

SAMMANFATTNING . . . . .	13
FÖRFATTNINGSFÖRSLAG . . . . .	21
1 UTREDNINGSUPPDRAGET M. M. . . . .	27
1.1 Direktiven . . . . .	27
1.2 Till utredningen överlämnade skrivelser m. m. . . . .	30
1.3 Utredningsarbetets bedrivande . . . . .	31
2 LÄGESBESKRIVNING . . . . .	34
2.1 Definitioner m. m. . . . .	34
2.2 Författningar avseende tillsyn och kontroll . . . . .	39
2.1.1 Hälsa- och sjukvårdslagen (1982:763) . . . . .	39
2.2.2 Lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. . . . .	40
2.2.3 Tandvårdslagen (1985:125) . . . . .	41
2.2.4 Kungl. Majt:s stadga den 20 mars 1970 (nr 85) om enskilda vårdhem m. m. . . . .	41
2.2.5 Strålskyddslagen (1958:110) . . . . .	41
2.2.6 Arbetsmiljölagen (1977:1160) . . . . .	43
2.2.7 Miljöskyddslagen (1969:387) . . . . .	44
2.2.8 Hälsoskyddslagen (1982:1080) . . . . .	44
2.2.9 Lagen (1985:426) om kemiska produkter . . . . .	44
2.2.10 Lagen (1985:1105) om obliga- torisk kontroll genom teknisk provning m. m. . . . .	45
2.2.11 Starkströmsbestämmelser . . . . .	45
2.2.12 Författningar rörande per- sonalens kompetens och arbets- uppgifter . . . . .	46
2.2.13 Lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade en- gångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål . . . . .	46

2.2.14	Socialstyrelsens föreskrifter avseende medicinteknisk säker- het m. m. . . . .	46
2.3	Fördelning och samordning av tillsyns- uppgifter m. m. . . . .	48
2.4	Olyckor och tillbud med medicintek- niska produkter . . . . .	55
2.5	Erfarenheter från andra samhällssek- torer . . . . .	60
2.6	Kontrollverksamhet i andra länder . . . . .	64
2.7	Tillverkning av och handel m. m. med medicintekniska produkter . . . . .	76
2.7.1	Internationellt perspektiv . . . . .	76
2.7.2	Branschstrukturen . . . . .	76
2.7.3	Omfattningen av den svenska handeln . . . . .	77
2.7.4	Försörjningsprocessen . . . . .	77
2.7.5	Utbildning . . . . .	78
2.7.6	Bruksanvisning och teknisk dokumentation . . . . .	78
2.7.7	Underhållstjänster . . . . .	79
2.7.8	Sjukvårdsbranschens kompetens- nämnd . . . . .	80
2.7.9	Svenska sjukvårdsleverantörers förening . . . . .	80
2.8	Utbildning av personal inom hälso- och sjukvården samt tandvården . . . . .	81
2.9	Den medicintekniska verksamheten i Sverige . . . . .	81
2.10	Produktansvaret . . . . .	83
2.10.1	Produktansvar i allmänhet . . . . .	83
2.10.2	Ansvarsgrundande egenskaper hos produkter . . . . .	84
2.10.3	Avtalets betydelse . . . . .	85
2.10.4	Ansvar på grund av varans farlighet . . . . .	86
2.10.5	Tillverkarens ansvar . . . . .	86
2.10.6	Ansvar för importörer, grossister m. fl. . . . .	88
2.11	Betänkandet (Ds S 1981:8) Behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud m. m. . . . .	88
3	KRAV OCH FÖRVÄNTNINGAR PÅ MEDICIN- TEKNIKEN . . . . .	92
3.1	Ambitionsnivå för säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården samt tandvården . . . . .	92

3.2	Decentralisering av beslut och ansvar . . . . .	92
3.3	Säkerheten angår alla . . . . .	94
3.4	Samma synsätt bör gälla företagen . . . . .	94
3.5	Försök till systemsyn . . . . .	95
3.6	Nyttan av en viss kontrollåtgärd får vägas mot säkerhetsriskerna . . . . .	95
3.7	Flexibilitet i valet av åtgärder . . . . .	96
4	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE PRODUKTSÄKERHET . . . . .	98
4.1	Allmänna synpunkter . . . . .	98
4.2	Avgränsningsfrågor . . . . .	99
4.2.1	Allmänna synpunkter . . . . .	99
4.2.2	Kontrollklasser . . . . .	101
4.2.3	Fördelning av produktslag på kontrollklasser . . . . .	102
4.3	Kontrollåtgärder . . . . .	111
4.3.1	Produktsäkerhetsbegreppet . . . . .	111
4.3.2	Produktkrav och standarder . . . . .	111
4.3.3	Produktkontroll . . . . .	112
4.3.4	Produktionskontroll . . . . .	113
4.3.5	Kliniska prov . . . . .	113
4.3.6	Omfattningen av skyldigheten att kontrollera medicintekniska produkter . . . . .	114
4.4	Registrering av företag och produkter . . . . .	115
4.5	Sammanfattning av förfarandet för kontroll av företag och produkter . . . . .	117
4.6	Övriga frågor rörande produktsäkerhet . . . . .	120
4.7	Samordning med annan säkerhetslagstiftning och ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter . . . . .	120
5	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE SÄKERHET I ANVÄNDNINGEN . . . . .	123
5.1	Allmänna synpunkter . . . . .	123
5.2.1	Allmänna synpunkter på ansvar . . . . .	125
5.2.2	Ledningens ansvar . . . . .	127
5.2.3	Allmänt om personalens ansvar . . . . .	130

5.2.4	Läkarens ansvar . . . . .	133
5.2.5	Den medicinskt lednings- ansvariges ansvar . . . . .	133
5.2.6	Arbetsledares ansvar . . . . .	135
5.2.7	Medicinteknikers ansvar . . . . .	135
5.2.8	Patienternas och de närståendes ansvar . . . . .	136
5.3	Åtgärder för att höja den medicin- tekniska säkerheten . . . . .	138
5.4	Rapportering om olyckor och tillbud . . . . .	145
6	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE HEMSJUKVÅRDEN . . . . .	148
7	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE UTBILDNING . . . . .	153
7.1	Aktuella utbildningsförhållanden . . . . .	153
7.1.1	Yrkeskategorier med gymna- sieskola som grund . . . . .	153
7.1.2	Yrkeskategorier med högskole- bakgrund . . . . .	155
7.2	Synpunkter och förslag . . . . .	162
7.2.1	Grundläggande yrkesutbild- ning . . . . .	163
7.2.2	Fortbildning . . . . .	167
7.2.3	Apparatspecifik utbildning . . . . .	171
7.2.4	Övriga utbildningsfrågor . . . . .	173
8	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE INTERNATIONELLT SAMARBETE . . . . .	177
8.1	Allmänna synpunkter . . . . .	177
8.2	Nordiska frågor . . . . .	177
8.3	Övriga internationella frågor . . . . .	181
9	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE ORGANISATIONSFRÅGOR . . . . .	184
9.1	Allmänna synpunkter . . . . .	184
9.2	Arbetsuppgifter . . . . .	185
9.3	Normgivning och myndighetsutöv- ning m. m. . . . .	186
9.4	Förslag till organisatoriska lösningar . . . . .	187
9.5	Resursbehov . . . . .	191

10	UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE KOSTNADER OCH FINANSIERING . . . . .	194
10.1	Allmänna synpunkter . . . . .	194
10.2	Kostnadsberäkningar . . . . .	196
10.3	Finansieringsfrågor . . . . .	199
11	SPECIALMOTIVERING . . . . .	202

## BILAGOR

1	SAMMANSTÄLLNINGAR AV SVAR PÅ ENKÄTER OM MEDICINTEKNISKA FRÅGESTÄLLNINGAR . . . . .	219
1.1	Sammanställning av enkätsvar från tillverkare och leverantörer . . . . .	220
1.2	Sammanställning av enkätsvar från myndigheter och fristående provnings- organ m. fl. . . . .	235
1.3	Sammanställning av enkätsvar från sjukvårdshuvudmännen . . . . .	247
1.4	Sammanställning av enkätsvar från universitets- och högskoleämbetet, socialstyrelsen, vårdhögskolorna/ vårdskolorna, universiteten, karolinska institutet, kungl. tekniska högskolan, Chalmers tekniska högskola samt tekniska gymnasiet . . . . .	259
2	REFERENSLISTA . . . . .	281
3	FLÖDESSCHEMA FÖR VERIFIERING AV APPARATSÄKERHET . . . . .	283

## SAMMANFATTNING

Den tekniska utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt tandvården har under de senaste årtiondena gått mycket snabbt. Samtidigt har omfattningen av vården ökat kraftigt. Möjligheterna till diagnos, vård och behandling har förbättrats. Utrustningarna har i många fall blivit mer avancerade och komplicerade samtidigt som spridningen av dem har ökat. Apparater som intill nyligen fanns enbart på regionsjukhusen används i dag även på många av de mindre sjukhusen.

Samtidigt som utvecklingen ger fördelar i form av t.ex. ökad diagnostisk säkerhet och för patienten skonsammare behandlingsformer, ställer den ökade krav på produkternas säkerhet och tillförlitlighet samt på användarnas förmåga att hantera och underhålla utrustningen.

Problemen kring säkerheten vid användning av medicintekniska produkter har uppmärksammats i ökande utsträckning under senare år. Redan under 1950-talet fann emellertid medicinska forskningsrådet skäl att framhålla behovet av att stödja forsknings- och utvecklingsverksamheten kring medicinsk teknik. För närvarande finns i ämnet sex professurer, varav tre vid universitetet i Linköping.

Socialstyrelsen inrättade år 1977 en rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet och rekommenderade sjukvårdshuvudmännen att rapportera inträffade olycksfall och tillbud i samband med användning av medicinteknisk utrustning. Inom olika områden fastställs bestämmelser om provning av vissa produkter som används inom hälso- och sjukvården. Medicintekniska avdelningar har byggts upp inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Till socialstyrelsen inrapporterades åren 1977-1986 907 olyckor och tillbud i medicinteknisk verksamhet. Bland de rapporterade olycksfallen fanns 57 dödsfall och 284 fall av personskada. Även



om ett betydande antal av dessa händelser kan härledas till brister i produkterna orsakades åtskilliga av felaktig hantering.

Hälso- och sjukvården i Sverige har stor omfattning. Varje år görs 24 miljoner läkarbesök och antalet till sluten sjukvård in- tagna patienter uppgår till 1,6 miljoner. Mot denna bakgrund kan antalet rapporterade olyckor och tillbud i och för sig anses ringa. En situation med total frånvaro av olyckshändelser inom vården kan dessvärre aldrig uppnås. Även om nuvarande olycksfrekvens kan förefalla låg måste dock målet för säkerhetsarbetet vara att förhindra varje olycka, vars orsak kan hänföras till brister i de medicintekniska produkterna eller deras handhavande.

Ett stort antal myndigheter, företag och organisationer är verksamma för att på olika sätt bidra till medicinteknisk säkerhet. Den samlade bilden visar dock på brister i det nuvarande arbetet. Utredningen lägger därför fram en rad förslag som syftar till att samordna resurserna, trygga kraven på medicintekniska produkters säkerhet och tillförlitlighet, förbättra säkerheten vid handhavandet av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård samt tandvård, förbättra utbildningen av den personal som skall hantera utrustningen, anpassa det svenska regelsystemet till internationella förhållanden samt utveckla det internationella samarbetet. Som en förutsättning för dessa åtgärder föreslås att kravet på medicinteknisk säkerhet och tillförlitlighet fastställs i en författning, lagen om kontroll av medicintekniska produkter.

I kapitel 2 lämnas en redogörelse för den nuvarande verksamheten inom det medicintekniska säkerhetsarbetet. Gällande författningar redovisas, samverkan mellan myndigheter och organisationer beskrivs och tillgängligt statistiskt material över olyckor och tillbud med medicintekniska produkter presenteras. Erfarenheter från vissa andra samhällssektorer:s säkerhetsarbete skildras och andra länders kontrollsystem avseende medicintekniska produkter redovisas. Tillverkning av och handel med produkter beskrivs.

En central uppgift för utredningen har varit att definiera begreppen medicinteknisk produkt resp. medicinteknisk säkerhet. Utredningen har valt följande definitioner.

Med medicintekniska produkter avses apparater, instrument, implanterat, sterila engångsartiklar och andra produkter, som är avsedda att i hälso- och sjukvård eller tandvård nyttjas för undersökning, vård eller behandling av patienter eller för undersökning av prov från patienter och som inte är läkemedel eller naturmedel.

Med medicinteknisk säkerhet avses ett tillstånd då patienter, personal och miljö inom hälso- och sjukvården eller tandvården skyddas mot skador eller risk för skador till följd av brister i produktens konstruktion, tillverkning eller funktion. Medicinteknisk säkerhet innebär också skydd mot skador eller risk för skador till följd av felaktig användning eller otillräckligt underhåll.

I kapitel 3 anger utredningen de allmänna utgångspunkterna för sina överväganden med utgångspunkt i de krav och förväntningar som med hänsyn till säkerheten för patienter och personal m.fl. ställs på den medicintekniska funktionen i nuvarande och framtida medicinska och odontologiska verksamheter.

En huvuduppgift för utredningen har varit att ta ställning till frågan om de medicintekniska produkter som levereras för användning i landet behöver kontrolleras och, om detta visar sig erforderligt, föreslå former för kontrollåtgärder m.m. I kapitel 4 redovisas utredningens överväganden i dessa avseenden.

Antalet produkttyper är mycket stort. Enligt utredningens mening utgör flertalet medicintekniska produkter ingen risk för skador hos patienterna. Några kontrollåtgärder är därför ej erforderliga avseende dessa produkter. Å andra sidan anser utredningen att ett begränsat antal produktslag kan medföra risker för patienterna och personalen om inte produktens funktion upprätthålls. Till

dessa "riskprodukter" räknas bl.a. apparater med livsuppehållande eller livsstödjande funktion.

Den redovisade riskgruppen är heterogen. Risken för omedelbar allvarlig skada eller förlust av liv är förknippad med ett begränsat antal produktslag (cirka 75). En något vidare grupp av produktslag kan också i och för sig innebära risker men inte lika allvarliga eller stora. Utredningen anser att särskilda kontrollåtgärder bör vidtas avseende båda här berörda grupper. Produkter i högriskgruppen bör dock omfattas av mer långtgående kontrollåtgärder än den andra gruppen.

Enligt förslaget skall samtliga medicintekniska produkter hänföras till endera av tre kontrollklasser, beroende på hur farlig för patienten felfunktion eller utebliven funktion hos produkten är. För den högsta och den näst högsta kontrollklassen (3 resp.2) ställs därför baskravet att produktionen skall vara av hög och jämn kvalitet. Därmed ansluter sig Sverige till det system som redan införts i en rad länder beträffande tillverkningen av medicintekniska produkter och som redan gäller avseende den inhemska produktionen av läkemedel och fabrikssteriliserade engångsartiklar. Detta system för kvalitetssäkring av produktionen, som med ett engelskt uttryck benämns Good Manufacturing Practice (GMP), kallar utredningen God Tillverkningssed (GTS). För produkter i kontrollklass 3 kan tillkomma krav på typgodkännande, klinisk provning eller andra kontrollåtgärder.

Utredningen föreslår även att alla som levererar, importerar eller tillverkar medicintekniska produkter skall vara förtecknade i ett av en tillsynsmyndighet fört register.

För att kunna spåra implantat föreslår utredningen att dessa skall märkas och registreras, så att de kan spåras intill 15 år efter det de satts in på en patient. För hjärtstimulatorer bör ett nationellt register upprättas i syfte att möjliggöra för läkare att snabbt kunna nå patienter med pacemaker som är i behov av utbyte av implantatet.

Utredningen föreslår vidare att även dentalmaterial skall betraktas som medicintekniska produkter.

Kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, som för närvarande regleras i en särskild lag (1975:187), föreslås innefattas i den kontroll rörande samtliga medicintekniska produkter, som utredningen förordar och som avses bli reglerad genom den nya lagen om kontroll av medicintekniska produkter. Lagen 1975:187 föreslås bli upphävd.

Utredningen behandlar även säkerhetsfrågorna kring sådan utrustning som byggs på platsen eller konstrueras för FoU-ändamål.

Lika viktigt som att de medicintekniska produkterna är säkert och tillförlitligt konstruerade och tillverkade är att verksamheten inom hälso- och sjukvården samt tandvården organiseras och bedrivs så att endast sådana produkter används, att personalen har utbildning för att kunna använda dem på rätt sätt samt att ett förebyggande resp. avhjälpande underhåll bedrivs av utbildade tekniker. Behovet av att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter understryks. I kapitel 5 lämnas förslag till åtgärder som huvudmännen, såväl de offentliga som de enskilda, bör vidta för att slå vakt om och höja den medicintekniska säkerheten. Endast godkända klass 2- eller klass 3-produkter får anskaffas och användas.

Hemsjukvård är en vårdform som utnyttjas i ökande omfattning. En hel del medicintekniska produkter av högteknologisk art återfinns i hemmen och sköts av patienter och närstående samt av personal från den sociala hemtjänsten. Detta ställer höga krav på produkterna som måste vara lämpade att användas i hemmiljö och hanteras av personer oftast utan utbildning för hemsjukvårdsarbetet. Utredningen föreslår därför bl.a. att all elektromedicinsk utrustning som är avsedd att användas i hemmet skall vara godkänd av SEMKO och att ett tillfredsställande system för underhåll har upprättats som omfattar såväl handikapphjälpmedel som övriga medicintekniska produkter.

I kapitel 7 redovisas omfattningen av nuvarande utbildning i medicintekniska säkerhetsfrågor. Även om utredningen bedömer att stora grupper hälso- och sjukvårdspersonal har tillfredsställande kompetens för sitt arbete bör ytterligare utbildningsnivåhöjande åtgärder vidtas. Av grundläggande betydelse är därvid att höja kunskapsnivån inom gymnasieskolans vårdlinje. Utredningen tillstyrker att det nu inom regeringskansliet diskuterade förslaget om förlängning av gymnasieskolans vårdlinje med ett tredje studieår genomförs. Vidare finner utredningen önskvärt att söka stimulera eleverna att i ökande omfattning välja matematik som tillvalsämne. På vårdhögskolorna bör eleverna få sådan kunskap att de får förståelse för den medicintekniska säkerhetens betydelse.

Till följd av den snabba tekniska utvecklingen måste den som skall sköta och använda avancerad medicinteknisk utrustning i ökande omfattning få tillfälle till fortbildning. Personal som använder apparater, som innebär särskilda risker för patienterna, föreslås erhålla apparatspecifik utbildning och deras förmåga att hantera utrustningen bör fortlöpande bedömas.

Lärarnas möjligheter att hålla sig à jour med den tekniska utvecklingen behöver tillgodoses genom förbättrad fortbildning. Det råder enligt vad utredningen funnit en påtaglig brist på läromedel och åskådningsmaterial. En förbättrad samverkan mellan vårdskolor och sjukvården föreslås även.

Utredningen har enligt direktiven haft att ta hänsyn till internationella förhållanden och föreslå åtgärder som gynnar det internationella samarbetet. Initiativ har tagits inom det nordiska samarbetet. Utredningens mening är att en rad frågor rörande den medicintekniska säkerheten med fördel löses genom internationellt samarbete. En rad exempel som belyser dessa möjligheter finns inom Norden, t.ex. provning av dentalmaterial och handikaphjälpmedel samt den pågående standardiseringsverksamheten. Utredningen föreslår vidare att en nordisk "haverikommission" inrättas för utredning av allvarliga olyckor med medicinteknisk utrustning.

Mot bakgrund av den mångfacetterade bilden av samhällets insatser inom det medicintekniska säkerhetsarbetet har utredningen övervägt två olika former för att organisera verksamheten. Enligt den ena tillskapas en särskild myndighet, benämnd nämnden för medicintekniska produkter, för att utveckla samordningen mellan myndigheter och organisationer, ha tillsyn över kontrollen av medicintekniska produkter, ta säkerhetshöjande initiativ samt utveckla det internationella samarbetet. Som ett andra alternativ förläggs de nyssnämnda uppgifterna till socialstyrelsen, som redan enligt gällande lagstiftning har tillsyn över användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård samt tandvård.

Om kontrollen över produkterna åläggs socialstyrelsen, föreslås att en ny enhet tillskapas. Utredningen pekar även på möjligheten att knyta ett produktkontrollorgan till socialstyrelsen som ett underorgan på motsvarande sätt som tidigare skett med rådet för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor eller de s.k. delegationerna vid arbetarskyddsstyrelsen. Utredningen har inte tagit slutlig ställning till vilken av de skisserade organisationslösningarna som bör väljas. Sedan ställning tagits till detta spörsmål, bör en organisationskommitté tillsättas med uppgift att lägga fram förslag till detaljorganisation.

Oberoende av vilken organisationsform som väljs uppskattar utredningen personalbehovet för den av utredningen förordade kontrollverksamheten m.m. till ca 20-30 tjänster.

Kostnaderna för utredningens förslag beräknas till i runt tal 10-12 milj. kr. per år. Till viss del föreslås dessa kostnader skola täckas genom avgifter av leverantörerna av medicintekniska produkter.



## Förslag till

### Lag om kontroll av medicintekniska produkter

#### Inledande bestämmelser

##### 1 §

Denna lag är tillämplig på tillverkning, import, försäljning och annat tillhandahållande av medicintekniska produkter.

##### 2 §

Med medicintekniska produkter avses i denna lag apparater, instrument, implantat, sterila engångsartiklar och andra produkter, som är avsedda att i hälso- och sjukvård eller tandvård nyttjas för undersökning, vård eller behandling av patienter eller för undersökning av prov från patienter och som inte är läkemedel eller naturmedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (tillsynsmyndigheten) får meddela ytterligare föreskrifter om vad som skall avses med medicintekniska produkter enligt denna lag samt föreskriva undantag från lagens tillämpning i fråga om visst slag av medicintekniska produkter.

#### Tillverkares m. fl. skyldigheter

##### 3 §

En medicinteknisk produkt skall, när den avlämnas för att tas i bruk eller utställs till försäljning eller i reklamsyfte, vara säker och tillförlitlig. Produkten skall vid användning för avsett ändamål erbjuda betryggande säkerhet för människor och omgivning mot skador eller risk för skador till följd av brister



hos produkten eller på grund av utebliven eller icke avsedd funktion hos denna. Tillverkare av en sådan produkt skall, i den omfattning tillsynsmyndigheten föreskriver, vid konstruktion, tillverkning, förpackning, lagring, installation och idriftsättande av produkten följa ett effektivt och tillförlitligt system för kvalitetssäkring.

Vad i första stycket sägs om tillverkare skall i tillämpliga delar gälla den som importerar, driver handel med eller på annat sätt än som nyttjare tar befattning med medicintekniska produkter.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om produktsäkerhet och kvalitetssäkring.

#### 4 §

Den som tillverkar, importerar, driver handel med eller eljest tillhandahåller medicintekniska produkter skall på sätt och i den omfattning som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten bestämmer anmäla detta till tillsynsmyndigheten.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten får föreskriva om anmälan beträffande en produkt, som inte tidigare varit i bruk i Sverige.

#### 5 §

En medicinteknisk produkt skall på lämpligt sätt märkas med uppgifter om tillverkaren och, i förekommande fall, leverantören samt uppgifter för identifiering av produkten.

Till en medicinteknisk produkt som tillhandahålles för användning här i riket skall, om annat inte föreskrives, fogas anvisningar på svenska rörande hanteringen och förvaringen av produkten samt uppgifter rörande produktens egenskaper (produktinformation).

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om märkning, hanterings- och förvaringsanvisningar samt produktinformation.

### Tillsyn

#### 6 §

Tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av tillsynsmyndigheten.

#### 7 §

Den som tillverkar, importerar, driver handel med eller eljest tillhandahåller medicintekniska produkter skall på tillsynsmyndighetens anmodan tillhandahålla de upplysningar och handlingar rörande verksamheten som behövs för tillsynen.

Tillsynsmyndigheten äger för tillsynen tillträde till lokal för tillverkning, förpackning eller lagring av medicintekniska produkter och lokal där sådana produkter nyttjas.

#### 8 §

Tillsynsmyndigheten får besluta om provning av medicintekniska produkter hos tillverkare, importör eller leverantör av sådana produkter eller på annan plats som myndigheten godkänner eller anvisar till kontroll av att produkterna uppfyller kraven på betryggande säkerhet och tillförlitlighet. Den, vars produkt provas, är skyldig att lämna det biträde som behövs vid provningen.

För produkter som används vid provning lämnas ingen ersättning.

## 9 §

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud, som behövs i enskilda fall för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud enligt denna paragraf får förenas med vite.

Avgifter

## 10 §

Regeringen får föreskriva om avgifter för tillsynsmyndighetens verksamhet enligt denna lag.

Ansvar, sekretess m.m.

## 11 §

Tillverkare, importör eller leverantör av medicintekniska produkter som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 3 eller 5 §§ eller mot föreskrift som har meddelats med stöd av dessa lagrum dömes till böter, om ej gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken. Till samma straff dömes den som underlåter att fullgöra vad som åligger honom enligt 4 §, 7 § andra stycket eller 8 §. Är gärningen ej belagd med straff enligt brottsbalken, får allmänt åtal väckas endast på anmälan av tillsynsmyndigheten.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot föreläggande eller förbud, som har meddelats med stöd av 9 §, dömes till böter. Detta gäller dock ej om föreläggandet eller förbudet har förenats med vite.

## 12 §

Den som har tagit befattning med ärende som avses i denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid har erfårit om yrkeshemlighet eller affärsförhållande.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

## 13 §

Beslut som tillsynsmyndigheten meddelat i särskilt fall enligt denna lag får överklagas hos kammarrätten.

Talan mot annat beslut av tillsynsmyndigheten enligt denna lag än som avses i första stycket föres hos regeringen genom besvär.

## 14 §

Tillsynsmyndigheten får bestämma att dess beslut enligt denna lag skall gälla omedelbart, även om beslutet överklagas.

---

Denna lag träder i kraft den

Den som vid lagens ikraftträdande saluför medicintekniska produkter som omfattas av anmälningsskyldighet enligt 4 § första stycket skall senast den \_\_\_\_\_ göra anmälan till tillsynsmyndigheten.



# 1 UTREDNINGSUPPDRAGET M. M.

## 1.1 Direktiven

Vid regeringssammanträde den 28 mars 1985 har beslut meddelats om utredning av frågor kring den medicintekniska säkerheten. Chefen för socialdepartementet, statsrådet Sigurdsen, anförde därvid (dir. 1985:12) bl. a. följande.

"Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målet för all hälso- och sjukvård en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. I 3 § hälso- och sjukvårdslagen slås fast att hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet och tillgodose patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen.

Den tekniska utvecklingen inom hälso- och sjukvården har under de senaste årtiondena gått mycket snabbt. Utvecklingen har medfört kraftigt förbättrade möjligheter till diagnos och behandling, samtidigt som utrustningen har blivit allt mer tekniskt komplicerad och fått en ökad spridning.

Problemen kring säkerheten vid användning av medicinteknisk apparatur har uppmärksammats i ökande utsträckning under senare år.

Under åren 1977-1983 rapporterades 410 olyckor och tillbud i medicinteknisk verksamhet. Bland de rapporterade olycksfallen fanns 29 dödsfall och 212 fall av personskada. Största antalet olyckor och tillbud rapporterades från anestesi- och intensivvårdsområdena.

Hälso- och sjukvården i Sverige har i dag en mycket omfattande verksamhet. Antalet vård dagar under år 1983 var sammanlagt ca 35 milj. Mot denna bakgrund kan antalet rapporterade tillbud och olycksfall anses vara ringa. Jag anser dock med hänsyn till de synnerligen allvarliga konsekvenser som en bristande säkerhet kan medföra för patienternas liv och hälsa att möjligheterna att genom olika åtgärder ytterligare höja säkerheten bör undersökas.

Jag förordar att en särskild utredare tillkallas för att göra en översyn av frågor kring den medicintekniska säkerheten.

En väg att uppnå ökad säkerhet är att apparaturen är så väl utformad som möjligt för att säkerställa en korrekt användning ("handhavarvänlig"). En standardisering av apparaturens egenskaper och utseende minskar riskerna för felaktigt bruk. En förbättrad apparatsäkerhet bör leda till effektivitets- och rationaliseringsvinster såväl för samhället som för den enskilde patienten.

De direkta risker som en patient utsätts för när fel uppstår på medicinteknisk utrustning beror på ett flertal faktorer. Funktionsbortfall får ofta allvarliga följder när produkten används

för att uppehålla eller stödja livsfunktioner. Detta är särskilt allvarligt vid implantat, t. ex. hjärtklaffar, som inte är tillgängliga för fortlöpande kontroll, reparation eller utbyte. Även antestesiapparater, kuvöser och ventilatorer är exempel på apparater där kraven på funktions säkerhet måste ställas högt. Här är dock möjligheterna till funktions- och säkerhetskontroller goda även under användning.

Det bör vara möjligt att dela in medicinteknisk utrustning i olika "riskgrupper". Kraven på kontroll i olika avseenden bör kunna anpassas till riskerna för patienterna eller personalen. För produkter som hjärtklaffar och dialysapparater kan en strängare kontroll behövas, t. ex. en obligatorisk typprovning av produkter som tillverkas i större serier eller en obligatorisk kontroll av den enskilda utrustningen om denna specialtillverkas för varje försäljning. En sådan provning bör kunna ske mot gällande normer/standarder och efter fastställda metoder. För vissa typer av produkter kan det vara tillräckligt att tillverkaren/säljaren kan visa att tillverkningen skett på ett tillfredsställande sätt, att personalen vid företaget har lämplig utbildning för sina uppgifter och att det finns en intern kvalitetskontroll. Det internationellt vedertagna begreppet för detta är GMP - Good Manufacturing Practise. Övriga åtgärder som kan vara aktuella kan t. ex. vara inspektioner av lokalerna för tillverkning samt märkning av varor som uppfyller vissa krav.

Utredaren bör således undersöka om en obligatorisk typprovning eller kontroll av medicinteknisk utrustning bör införas och vilka produktgrupper den i så fall bör omfatta. Utredaren bör vidare överväga vilka säkerhetskrav i olika hänseenden - rörande t. ex. elsäkerheten, gassäkerheten, den mekaniska säkerheten, funktions säkerheten - som i så fall bör innefattas i en obligatorisk typprovning eller kontroll.

Utredaren bör vidare undersöka om andra typer av säkerhetshöjande regler t. ex. redovisning av tillfredsställande tillverkningsrutiner etc. bör införas för viss/vissa produktgrupper och hur dessa i så fall skall utformas.

I detta sammanhang bör även övervägas om förändrade kontrollåtgärder bör införas för de artiklar som omfattas av lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

En apparat som är godkänd/typgodkänd måste fortlöpande kontrolleras och underhållas. Det är i första hand den för verksamheten ansvarige huvudmannen som svarar för att en sådan uppföljning och tillsyn sker. Det kan dock finnas områden där huvudmannen kan sakna en tillfredsställande kompetens. Ett sådant område som studeras av strålskyddsutredningen är strålskyddsområdet. Utredaren bör belysas i vilken mån det förekommer sådana områden inom hälso- och sjukvården där det är lämpligt att bygga upp ett system med återkommande obligatorisk kontroll av godkända/typgodkända apparater.

Målet i dag för omsorgen om de patienter och handikappade som behöver en långvarig omvårdnad och stöd är att så många av dessa patienter och handikappade som möjligt skall kunna bo kvar i sina egna bostäder. En förutsättning för att denna verksamhet skall kunna bedrivas under tillfredsställande former är att de medicintekniska apparater som används i hemmen inte medför några risker vid användningen. Utredaren bör särskilt studera dessa produkter och föreslå sådana åtgärder att de kan användas under betryggande säkerhetsförhållanden. Även i detta sammanhang bör åtgärderna anpassas efter riskerna för patienterna och användarna av apparaturen.

Utredaren bör särskilt beakta möjligheterna till såväl en nordisk som en internationell samordning av insatserna inom det medicintekniska säkerhetsområdet. Eventuella förslag bör om möjligt underlätta ett internationellt samarbete och svensk export av medicintekniska produkter.

Utredaren bör vidare föreslå hur en eventuell provnings- och kontrollverksamhet bör vara utformad och organiserad samt hur den i så fall skall finansieras. Utredaren bör därvid analysera möjligheterna till rationalisering och effektivisering av de resurser som i dag finns för gransknings- och standardiseringsverksamhet vid olika myndigheter och organisationer med uppgifter på produktkontrollområdet.

Jag anser att det är av största vikt att såväl vårdpersonalen som den medicintekniska personalen har en utbildning som garanterar att de på ett betryggande sätt kan sköta komplicerade och för patienterna ofta livsviktiga medicintekniska apparater. För de patienter som vårdas i sina hem behöver även de anhöriga och patienterna själva kunskaper om hur apparaterna skall användas på ett riskfritt sätt.

Den tekniska utvecklingen är snabb. Utbildningen kan bli föråldrad inom en mycket kort tidsperiod. Det måste därför i första hand anses åvila sjukvårdshuvudmännen att se till att vårdpersonalen och annan personal har erforderliga kunskaper om den apparatur som används i hälso- och sjukvården.

Samtidigt måste olika utbildningar i gymnasieskolan och högskolan ge grundläggande kunskaper av betydelse för den medicintekniska säkerheten. Utredaren bör därför analysera arbetsuppgifterna inom resp. vårdområde och formulera krav på utbildningen för olika personalkategorier. Dessa uppgifter skall kunna ingå i underlaget för beslut om utbildningarnas mål och innehåll av de ansvariga statliga och kommunala utbildningsmyndigheterna.

För utredarens arbete skall gälla de allmänna tilläggsdirektiv som utfärdats den 16 februari 1984 till samtliga kommittéer och särskilda utredare (Dir. 1984:5). Utredningsarbetet bör bedrivas i nära samarbete med berörda myndigheter och organisationer.

Utredaren bör samråda med andra pågående utredningar som är av betydelse i sammanhanget. Utredningsresultat från dessa utredningar bör i möjligaste mån utnyttjas. Utredaren bör göra sådana



internationella jämförelser som kan anses motiverade. Utredaren bör ha möjlighet att avge delrapporter i olika ämnen.

Utredaren skall både vid arbetets början och under arbetets gång informera berörda huvudorganisationer - och i förekommande fall andra berörda centrala arbetstagarorganisationer med vilka staten har eller brukar ha avtal om löner och andra anställningsvillkor - och bereda dem tillfälle att föra fram synpunkter, allt såvitt avser statliga myndigheter."

## 1.2 Till utredningen överlämnade skrivelser m. m.

Från socialdepartementet har till utredningen för övervägande överlämnats betänkandet (Ds S 1981:8) Behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud jämte remissyttranden;

- skrivelser från Riksförbundet för njursjuka rörande dialysbehandling;
- skrivelse från Svenska hälso- och sjukvårdens tjänstemannaförbund angående medicintekniska säkerhetsfrågor;
- skrivelse från institutionen för medicinsk teknik, Regionsjukhuset, Linköping, om teknisk säkerhet i sjukvården;
- handlingar rörande naprapatutbildningen;
- öppet brev från Sveriges civilingenjörssförbund angående medicinteknisk säkerhet; samt
- skrivelse från Svenska Cardiologföreningen angående pacemakerregister

Under utredningsarbetet har den medicintekniska säkerhetsutredningen även mottagit ett stort antal skrivelser från myndigheter, organisationer och enskilda. Några av dessa har innehållit yrkanden i olika avseenden, medan andra endast delgetts för kännedom.

I riksdagen har aktualiserats flera principiella förslag, som för kännedom överlämnats till den medicintekniska säkerhetsutredningen. Socialutskottet har i betänkandet (1984/85:3) om medicinteknisk säkerhet behandlat fyra motioner (1983/84:542, 627, 2241 och 2252) avseende produktsäkerhet och kompetens hos personalen m. m. Med hänsyn till att regeringen redan övervägde att tillsätta en utredning bedömde utskottet att riksdagen inte behövde

ta särskilt initiativ i frågan. Riksdagen har beslutat i enlighet därmed.

I betänkandet 1985/86:13 behandlade utskottet två motioner (SoU 414 och 432) rörande den medicintekniska säkerheten. Den förstnämnda upptog förslag om inrättande av en sjukvårdens "haverikommission" medan den andra berörde ansvarsfrågor m. m.

Utredningen har besvarat tre remisser som överlämnats från regeringskansliet avseende:

- Betänkande av utredningen om kontroll av elektriskt materiel (Ds I 1986:1)
- Betänkande av utredningen om översyn av strålskyddslagstiftningen (SOU 1985:58)
- Förslag från Nordiska Ministerrådet om nordiskt samarbete.

### 1.3 Utredningsarbetets bedrivande

På grund av att de medicintekniska säkerhetsfrågorna angår en rad myndigheter och andra intressenter har ett tjugotal sakkunniga och experter kommit att engageras i utredningsarbetet. Med hänsyn till den förhållandevis korta tid utredningen tilldelats och för att få tillfälle till fördjupade diskussioner bildades tidigt tre arbetsgrupper, till vilka ledamöterna fördelades enligt deras erfarenhet och intresseinriktning. Den första gruppen har huvudsakligen studerat produktsäkerhetsfrågorna. Arbetsgrupp 2 har haft till uppgift att belysa utbildningsfrågorna medan den tredje gruppen övervägt frågor kring organisation och finansiering m. m. Mellan arbetsgrupperna har samverkan skett fortlöpande.

Utredningen har genom fyra enkäter inhämtat ett omfattande material från leverantörer, utbildningsansvariga, sjukvårdens företrädare, myndigheter m. fl.

För att få en gemensam referensram för ledamöterna och för att ta tillvara erfarenheter från andra verksamheter i samhället som arbetar med frågor rörande säkerhet, kvalitet och risker, har en rad studiebesök genomförts, ofta i direkt anknytning till utred-

ningens ordinarie sammanträden. Utredningen har studerat den medicintekniska verksamheten m. m. vid Karolinska sjukhuset och Akademiska sjukhuset. Utredaren och sekreteraren har särskilt studerat hemsjukvården i en landstingskommun. Studiebesök har skett vid Siemens - Elema AB, SEMKO, Spri, Prima, Handikappinstitutet, Johnson & Johnson AB, Saab (flygdivisionen), Volvo Personvagnar (kvalitetsavdelningen), Svemac AB, Landstingens inköpscentral, Svenska sjukvårdsleverantörers förening, södra hjälpmedelscentralen i Stockholm, Apoteksbolagets Centrallaboratorium och kärnkraftverket i Oskarshamn. Utredningen och i vissa fall utredaren och sekreteraren har haft överläggningar med representanter för statens haverikommission, luftfartsverket, socialstyrelsen och statens strålskyddsinstitut.

Samråd har ägt rum med produktåterkallelsekommittén (Dir. 1982:60), strålskyddsutredningen (SOU 1985:58), utredningen om kontroll av elektrisk materiel (Ds I 1986:1) samt utredningen om vissa frågor inom området kontroll genom teknisk provning (Dir. 1986:6).

Utländska besök har gjorts av olika grupper inom utredningen. I Oslo har överläggningar förts med representanter för det norska socialdepartementet och helsedirektoratet samt studiebesök genomförts vid Telox A/S. Utredningen var representerad vid den andra nordiska medicintekniska konferensen i Tammerfors 1985 och vid de nordiska medicinal- respektive generaldirektörernas möte i Stockholm 1986. I maj/juni 1986 genomfördes en studieresa till USA, där bl. a. Food and Drug Administration, Joint Commission on Accreditation of Hospitals, Emergency Care Research Institute samt sjukhus besöktes. Under hösten samma år sammanträffade utredningen med representanter för hälso- och sjukvårds- samt utbildningsmyndigheterna i Västtyskland, Italien, Frankrike och Holland. Även Sveriges ständiga delegation till EG i Bryssel besöktes.

Utredningen har varit representerad under utredningstiden vid en rad konferenser och informationsträffar, i första hand genom sin

sekreterare. Bl. a. har denne deltagit i tre av Världshälsoorganisationen anordnade medicintekniska konferenser samt i en av European Society of Cardiology.

Utöver ett stort antal arbetsgruppsmöten har utredningen avhållit 22 protokollförda sammanträden, varav tre i form av tvådagarsinternat.

## 2 LÄGESBESKRIVNING

### 2.1 Definitioner m.m.

Socialstyrelsen har i kungörelse (1978:26) om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m. m. lämnat följande definition av sådan utrustning.

Med medicinteknisk utrustning avses dels de apparater för diagnostik och terapi som används i direkt kontakt med patienter, dels den utrustning som används för samma ändamål i laboratorier vid sjukhus och annorstädes utan direkt kontakt med patienter. Denna definition omfattar alla slags utrustning från föga komplicerad till mera avancerad sådan.

Med hänsyn till den syn på de medicintekniska säkerhetsproblemen som utredningen utvecklar i det följande delar utredningen socialstyrelsens uppfattning att definitionen av medicinteknisk utrustning bör ges en vid tolkning och omfatta "alla slags utrustningar från föga komplicerad till mera avancerad sådan".

Dock har utredningen funnit att benämningen "utrustning" i några fall har lett till osäkerhet vid tillämpningen av kungörelsen och att formuleringen av definitionen stundom uppfattats som innefattande endast "apparater" i mera strikt bemärkelse. För att någon tvekan inte skall råda rörande begreppets vida innebörd har utredningen därför valt att använda uttrycket "medicintekniska produkter" i sin definition av begreppet liksom i den löpande framställningen. Utredningen har också i övrigt i förtydligande syfte formulerat om socialstyrelsens definition. Utredningen föreslår att "medicintekniska produkter" definieras på följande sätt.

Med medicintekniska produkter avses apparater, instrument, implantat, sterila engångsartiklar och andra produkter, som är avsedda att i hälso- och sjukvård eller tandvård nyttjas för undersökning, vård eller behandling av patienter eller för undersökning av prov från patienter och som inte är läkemedel eller naturmedel.

En utförligare analys av den föreslagna definitionen lämnas i specialmotiveringen i kapitel 11 till 2 § i utredningens förslag till lag om kontroll av medicintekniska produkter.

Begreppet medicinteknisk säkerhet har såvitt utredningen funnit ej tidigare definierats. Vägledande för utredningens arbete har varit följande beskrivning.

Med medicinteknisk säkerhet avses ett tillstånd då patienter, personal och miljö inom hälso- och sjukvården eller tandvården skyddas mot skador eller risk för skador till följd av brister i produktens konstruktion, tillverkning eller funktion. Medicinteknisk säkerhet innebär också skydd mot skador eller risk för skador till följd av felaktig användning eller otillräckligt underhåll.

I tekniska sammanhang används en rad begrepp för olika slag av provning och kontroll m. m., som finns anledning att återge här. I de fall sådana termer definierats i Svensk Standard SS - 02 01 01, Provning och kontroll - Terminologi, har definitionen (ibland avkortad) hämtats ur detta dokument.

Provning innebär "undersökning för att bestämma en eller flera egenskaper hos ett objekt. Provning kan ingå i kontroll men kan också utföras oberoende av kontroll, dvs. utan att fordringar på objektet finns uppställda för ifrågavarande egenskaper.

Provning i syfte att bestämma kemisk sammansättning kallas analys."

Kontroll är "undersökning för att fastslå om ett objekt beträffande en eller flera egenskaper fyller givna fordringar."

Typprovning är "provning av ett eller flera exemplar av viss produkttyp, som syftar till att ge underlag för bedömning av typens egenskaper."

Typkontroll är "undersökning för att fastslå om en produkttyp beträffande en eller flera egenskaper fyller givna fordringar. Termen typkontroll bör endast användas om de provade enheterna tagits ur löpande produktion eller tillverkats på samma sätt som i löpande produktion. Typkontroll kombineras ofta med annan kontroll."

Allkontroll. "Kontroll av parti varvid hela partiet eller alla enheter i partiet undersöks i ett eller flera avseenden."

Egenkontroll. "Föreskriven eller frivillig kontroll som utförs i egen verksamhet på eget ansvar utan krav på ojävighet hos den kontrollerande."

Utprovning är "undersökning av ett objekts ändamålsenlighet genom praktisk användning i kombination med mätning av i sammanhanget viktiga egenskaper och miljöbetingelser."

Funktionskontroll är "kontroll av vara med avseende på dess funktion."

Officiell provning är "provning, kontroll eller besiktning som ej är egenkontroll enligt lagen (1974:896) om riksprövplatser m. m."

Typgodkännande är "generellt godkännande av viss typ av produkt, utförande eller metod, utfärdat av behörig myndighet eller av i särskild ordning utsett annat organ.

Typgodkännande förenas ofta med särskilda krav, t. ex. på typ-  
efterkontroll."

Typgodkännandekontroll, typefterkontroll är "kontroll för att utreda om villkor för meddelat typgodkännande efterlevs."

Besiktning är "kontroll som utförs av riksprövplats eller av särskilt utsedd eller anställd förrättningsman.

Ofta är förrättningsman utsedd eller godkänd av tillsynsmyndighet."

Typbesiktning är "typkontroll (se detta ord) utförd av riksprovplats eller av särskilt utsedd besiktningsman."

Besiktning kan förekomma i olika skeden av en produkts historia. Första besiktning är "besiktning innan ett objekt tas i bruk." Återkommande besiktning är "besiktning efter viss tid av tidigare besiktigat objekt för att utröna om objektet fortfarande fyller ställda krav."

Följande termer är ej definierade i svensk standard.

Förstörande provning innebär att produkten överbelastas eller på annat sätt behandlas så att hela produkten eller delar av den efter provet är obrukbar.

Produktgranskning är en term använd av Spri och Sprima för att beteckna en begränsad och därmed mindre kostsam typprovning av medicintekniska apparater.

Utvärdering innebär att fastställa eller bedöma värdet eller resultatet av ett försök. Utvärdering innebär ofta att olika egenskaper bedöms såsom säkerhet, kvalitet, prisvärdhet, service-tillgänglighet m.m.

Kliniska prov är ett inom sjukvården vanligt begrepp för att beteckna Utprovning och Funktionskontroll i klinisk drift. Sådana prov kan ge svar på frågor om driftsäkerhet, risk för felmanöver, bekvämlighet för personal och patient, ändamålsenlighet etc. Eftersom det i många fall är bedömningsfrågor kan det vara svårt men också viktigt att före provet finna former som gör provet vederhäftigt, konsekvent och opåverkat av ovidkommande faktorer.

Certifisering av en produkt innebär att t. ex. en leverantör med intyg från provinstans styrker att produkten uppfyller krav, som fastställts i t. ex. standard. Certifiering används av provin-



stans ofta för att ange att godkännandet grundas på intyg som utfärdats av annan accepterad provinstans än egen. Kraven på sådan acceptans återfinns i SS 02 01 81.

Good manufacturing practice (GMP) syftar till att produktionen skall hålla en hög och jämn standard och bygger bl. a. på att företagen fortlöpande inspekterar den egna produktionen för att vidmakthålla kvaliteten. Kontrollen sköts av ett inom företaget fristående organ. Offentlig myndighet kan genom särskilda inspektionsorgan kontrollera att företagen efterlever GMP-reglerna. I Sverige sker detta inom läkemedelsindustrin och tillverkningen av sterila engångsartiklar. Uttrycket kan närmast översättas med God Tillverkningsed (GTS).

Vissa ord och uttryck har definierats av Tekniska Nomenklaturcentralen (1963):

Anläggning, för användning färdig utrustning med tillhörande markområde, byggnad, rum eller utrymme.

Don, tekniskt föremål i allmänhet, jämförelsevis enhetligt och självständigt.

Utrustning, samling don erforderliga för visst ändamål.

Apparat, konstruktivt självständigt don i allmänhet, i regel försedd med rörliga delar och avsett för manövrering, reglering, mätning, observation, meddelelse, upptagning eller återgivning av ljud eller bild o. d.

Instrument, finmekaniskt och oftast sammansatt don avsett för mätning och observation eller för kirurgiska ändamål.

Material avser framför allt ett ämne, varav något görs, t. ex. järn, trä, papper, även vätskor och gaser.

Materiel har kollektiv betydelse, nämligen samling maskiner, samling verktyg, samling hjälpmedel, varmed något utträttas, t.ex. skolmateriel.

## 2.2 Författningar avseende tillsyn och kontroll

Ett stort antal författningar har indirekt betydelse för den medicintekniska säkerheten, t. ex. kravet i allmänna läkarinstruktionen på läkare att arbeta enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Direkta anvisningar till att trygga säkerheten är få och omfattar endast några produktslag. Följande översikt är avsedd att ge en bild av rådande rättsliga läge, sett ur medicinteknisk synvinkel.

### 2.2.1 Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Även om de inledande bestämmelserna i lagen har allmän räckvidd för hälso- och sjukvården syftar lagen till att reglera den landstingskommunala verksamheten (inkl. de tre landstingsfria kommunerna Göteborg, Malmö och Gotland) på hälso- och sjukvårdens område. Varje landstingskommun skall erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstingskommunen. Med god hälso- och sjukvård förstås bl. a. att den skall vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Landstingen skall också svara för att det finns en ändamålsenlig organisation för sjuktransporter. I kravet på god kvalitet ligger kravet på god materiell standard, vilket omfattar såväl byggnader som utrustning. De normer som gäller för byggnader eller säkerhetskrav som fastställts för materiel skall beaktas vid anskaffning och underhåll. Däremot kan med kravet på god kvalitet inte göras gällande att endast den mest moderna utrustning skulle vara godtagbar.

HSL förutsätter att personal skall finnas i tillräcklig omfattning och med tillräcklig kompetens för att meddela god vård. Inte enbart den vårdande och behandlande personalen åsyftas utan även medicintekniker, administratörer m. fl. Kretsen befattningshavare är vidare än de kategorier som omfattas av begreppet hälso- och

sjukvårdspersonal enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Den medicinska verksamheten leds av särskild läkare inom det verksamhetsområde landstingskommunen fastställt. I det medicinska ledningsansvaret ingår bl. a. enligt propositionen (1981/82:97) till HSL "att ansvara för att befintlig medicin-teknisk utrustning används på det sätt som från sjukvårdssynpunkt bäst gagnar patienten".

Frågan om det medicinska ledningsansvaret övervägs f.n. inom socialdepartementet. Ett förslag till ändring (Ds S 1987:4) är f.n. föremål för remissbehandling.

Socialstyrelsen har ålagts att utöva tillsyn över landstingens hälso- och sjukvård, genomföra inspektioner samt att meddela föreskrifter till skydd för enskilda m.m.

#### 2.2.2 Lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl.

Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen omfattar

1. personal vid sjukhus eller vissa andra vårdinrättningar
2. legitimerad personal som meddelar vård åt patienter jämte deras biträden
3. viss personal inom detaljhandeln med läkemedel
4. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som socialstyrelsen förklarar skall omfattas av lagen.

Socialstyrelsen får inspektera hälso- och sjukvårdspersonalens verksamhet och meddela sådana föreskrifter om åligganden för personalen, som behövs till skydd för enskilda eller för verksamhetens bedrivande i övrigt.

Medicinalansvarskommittén framhöll i sitt betänkande (SOU 1978:26) att dagens vårdarbete ofta bedrivs i lagarbete där bl.a.

"tekniker som handhar apparatur av olika slag" är direkt inkopplade i vårdarbetet. I propositionen (1978/79:220) framhölls att lagens tillämpningsområde omfattade även teknisk personal. Dock ägde lagen inte tillämpning på t. ex. uppdragstagare som mer tillfälligt utför någon reparation på sjukhuset. Däremot berörs exempelvis en bandagist som tillverkar och provar ut bandage åt patient på uppdrag av läkare eller tandtekniker som tillverkar proteser åt tandläkare.

### 2.2.3 Tandvårdslagen (1985:125)

Den angivna målsättningen att tandvård skall vara av god kvalitet är riktad både mot offentlig och enskild tandvård. Socialstyrelsen har på sätt motsvarande HSL:s bestämmelser rörande hälso- och sjukvården ålagts att ha tillsyn över tandvården. I folktandvården skall finnas den personal som behövs för att meddela god tandvård.

### 2.2.4 Kungl. Majt:s stadga den 20 mars 1970 (nr 85) om enskilda vårdhem m.m.

Enskilt vårdhem drivs av enskild huvudman efter tillstånd av länsstyrelse. Vårdhemmet skall enligt huvudregeln ha minst tre vårdplatser för sjukvård eller annan personlig omvårdnad eller tillsyn. Stadgan är tillämplig även på den sjukvård som bedrivs vid t. ex. Sophiahemmet i Stockholm eller Carlanderska sjukhuset i Göteborg, vid vilka en omfattande medicinteknisk utrustning utnyttjas. Den särskilt förordnade vårdhemsläkaren har tillsynsansvaret över utrustningen vid hemmet. Tillsyn utövas av socialstyrelsen respektive länsstyrelsen.

### 2.2.5 Strålskyddslagen (1958:110)

Radiologiskt arbete med utrustning eller ämne som utsänder joniserande strålning får bedrivas endast efter tillstånd av statens strålskyddsinstitut. Tillstånd erfordras även för innehav av sådan utrustning eller anordning samt för handel. Statens strålskyddsinstitut får föreskriva att tillståndskrav m.m. tillämpas

även för utrustning som utsänder icke-joniserande strålning och för arbete med sådan utrustning. Tillstånd meddelas viss yrkesgrupp eller vissa inrättningar, institutioner eller företag. Strålskyddsinstitutet har rätt att besiktiga lokaler och utrustning och ämne. Tillstånd som lämnas till annan än enskild person förutsätter att särskild godkänd föreståndare utses.

För närvarande gäller inom institutets ansvarsområde särskilda krav på godkännande efter typprovning beträffande följande produkter:

- samtliga lasrar (provas vid statens provningsanstalt eller i vissa fall SEMKO)
- sollampor för hemsjukvård (provas av SEMKO)
- medicinska sollampor - ej för hemsjukvård (egenkontroll av brukaren har föreskrivits)
- röntgenutrustningar för medicinsk, viss odontologisk resp. veterinärmedicinsk diagnostik (egenkontroll av brukaren har föreskrivits)
- röntgenutrustning för terapi (egenkontroll av brukaren har föreskrivits)
- bentäthetsmätare och andra utrustningar för medicinsk diagnostik med radioaktiv strålkälla (egenkontroll av brukaren har föreskrivits)
- efterladdningsapparater och andra utrustningar för terapi med radioaktiv strålkälla (egenkontroll av brukaren har föreskrivits)
- enstaka andra utrustningar som avger icke-joniserande strålning (beslut om kontroll i varje enskilt fall).

Utredningen om översyn av strålskyddslagstiftningen har i betänkandet Ny strålskyddslag (SOU 1985:58) framlagt förslag till ny strålskyddslag m.m. Den nya lagen syftar till skydd för människor, djur och miljö mot strålning. Den får därmed ett bredare tillämpningsområde än den gamla lagen. Strålskyddsinstitutet ges vidgad normgivningsrätt. Strålskyddet utformas i nära samverkan med de bestämmelser som gäller inom arbetsmiljöområdet. Strålskyddsutredningen har särskilt uppmärksammat frågorna kring pa-

tientskyddet och föreslår att institutets erfarenheter utnyttjas i vårdarbetet. Förslaget bereds för närvarande i miljö- och energidepartementet.

## 2.2.6 Arbetsmiljölagen (1977:1160)

Arbetsmiljölagen gäller med vissa inskränkningar varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för en arbetsgivares räkning. Lagen är övergripande när det gäller skyddet mot ohälsa och olycksfall i arbetet.

I arbetsmiljölagen finns allmänna regler om arbetsmiljöns beskaffenhet. Enligt en inledande bestämmelse gäller att arbetsmiljön skall vara tillfredsställande med hänsyn till arbetets natur och den sociala och tekniska utvecklingen i samhället. Arbetsförhållandena skall vidare anpassas till människans förutsättningar i fysiskt och psykiskt avseende. Det skall eftersträvas att arbetet anordnas så att arbetstagaren själv kan påverka sin arbetssituation. Särskilda bestämmelser finns om hur maskiner, redskap och andra tekniska anordningar skall vara beskaffade.

Huvudansvaret för arbetsmiljön ligger på arbetsgivaren. En arbetsgivare är således skyldig att vidta alla åtgärder som behövs för att arbetstagare inte utsätts för ohälsa eller olycksfall. Arbetsgivaren är vidare skyldig att se till att arbetstagarna får god kännedom om de förhållanden, under vilka arbetet bedrivs och upplyses om de risker som kan vara förbundna med arbetet. En arbetsgivare skall vidare förvissa sig om att arbetstagaren har den utbildning som behövs och vet vad han har att iaktta för att undgå riskerna i arbetet. Arbetstagaren å sin sida skall följa givna föreskrifter och använda de skyddsanordningar och iaktta den försiktighet i övrigt som behövs för att förebygga ohälsa. I arbetsmiljölagen finns också bestämmelser om skyldigheter för tillverkare, importörer, överlåtare och upplåtare av tekniska anordningar att verka för säker arbetsmiljö.

Arbetskyddsstyrelsen meddelar tillämpningsföreskrifter till arbetsmiljölagen. Styrelsen kan föreskriva att arbetsprocess, arbetsmetod eller anläggning avsedd för verksamhet av visst slag får användas endast efter tillstånd, att visst slag av teknisk anordning endast efter godkännande får användas eller avlämnas för att tas i bruk.

Efterlevnaden av arbetsmiljölagen tillses av yrkesinspektionen ute på arbetsplatserna. Tillsynen omfattar arbetsmiljöfrågorna i vid bemärkelse.

Arbetskyddsstyrelsen kan också utfärda föreskrifter om särskilda villkor för att använda tekniska anordningar och förbjuda att sådan får utnyttjas. Styrelsen har meddelat vissa föreskrifter med avseende på medicinteknisk utrustning och vårdarbete. Som exempel kan nämnas föreskrifter (AFS 1983:11) om anestesigaser och (AFS 1981:9) om laser. Vissa anvisningar (numera allmänna råd), som har meddelats med stöd av den tidigare arbetskyddslagen, gäller dessutom fortfarande, t. ex. nr 122 Laboratoriecentrifugar.

#### 2.2.7 Miljöskyddslagen (1969:387)

Syftet med denna lag är att skydda den yttre miljön mot åtgärder som kan vara miljöfarliga. Ett undantag härifrån är skyddet mot strålning som regleras av strålskyddslagen. Tillsynen utövas av bl.a. naturvårdsverket.

#### 2.2.8 Hälsoskyddslagen (1982:1080)

Denna lag innehåller bestämmelser om åtgärder för att hindra uppkomsten av sanitär olägenhet. Tillsynen utövas direkt av kommunernas miljö- och hälsoskyddsnämnder.

#### 2.2.9 Lagen (1985:426) om kemiska produkter

Hantering och import av kemiska ämnen och beredningar regleras i denna lag i syfte att förebygga skador på människors hälsa eller

i miljön. Lagen förutsätter att endast utbildad personal får yrkesmässigt hantera kemiska produkter. Lagen kan omfatta radioaktiva ämnen när det behövs på grund av kemiskt betingade risker i stället för att strålskyddslagen skall tillämpas. Tillsyn över efterlevnaden av lagen utövas av i första hand kemikalieinspektionen.

#### 2.2.10 Lagen (1985:1105) om obligatorisk kontroll genom teknisk provning m. m.

Föreskrifter om obligatorisk kontroll genom teknisk provning, analys eller annan liknande undersökning finns i lagen (1985:1105) och förordningen (1985:1106) om obligatorisk kontroll genom teknisk provning m. m. Kontrollen kan ske vid riksprovplats eller auktoriserad provplats. Dessa platser jämte kontrollområdena utpekas i förordningen. Obligatorisk kontroll föreskrivs i lag eller annan författning eller åläggs någon genom beslut av myndighet.

#### 2.2.11 Starkströmsbestämmelser

Den grundläggande lagstiftningen för den nuvarande kontrollen av elektrisk materiel är lagen (1902:70) innefattande vissa bestämmelser om elektriska anläggningar (ellagen). Denna lag ger regeringen rätt att utfärda föreskrifter som angår elektriska anläggningar, elektrisk materiel m.m. Med stöd av lagen har flera förordningar utfärdats av regeringen till skydd för elsäkerheten. Exempel härpå är starkströmsförordningen (1957:601) som bemyndigar statens energiverk (STEV) att utfärda föreskrifter. Regeringen har vidare utfärdat förordningen (1977:585) om elektrisk materiel m.m., med stöd av vilken STEV utfärdat föreskrifter (1985:4) om kontroll av viss elektrisk materiel.

Energiverket har i dessa föreskrifter (STEV-FS 1985:4) bestämt om provningsplikt beträffande elmateriel för huvudsakligen hem och hushåll och installationsmateriel för lågspänning samt vissa medicintekniska produkter.



## 2.2.12 Författningar rörande personalens kompetens och arbetsuppgifter

Ett stort antal författningar har utfärdats som reglerar hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och arbete. Däremot har inte de medicintekniska arbetsuppgifterna reglerats. Socialstyrelsen har emellertid enligt vad utredningen erfarit för avsikt att fastställa behörighetskrav för sjukhusingenjörer enligt särskilt regeringsuppdrag.

För sjukhusfysiker har socialstyrelsen fastställt behörighetskrav i cirkulärskrivelse den 11 december 1958.

I elinstallatörsförordningen (1975:967) ställs krav på särskild behörighet för dem som utför starkströmsinstallationer (t.ex. av röntgenutrustning) och vissa elektriska reparationsarbeten.

## 2.2.13 Lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål

Lagen är tillämplig på tillverkningen (även bearbetning, sammansättning och förpackning) av sådana för engångsbruk avsedda produkter som vid användningen inom hälso- och sjukvården skall vara sterila och steriliseras i samband med tillverkningen. Särskilda krav gäller avseende märkningen. Tillverkare eller importör har skyldighet att anmäla produkten till socialstyrelsen som är tillsynsmyndighet. Styrelsen har rätt att inspektera lokaler m.m. där produkterna tillverkas och förvaras och att utfärda förelägganden och förbud gentemot produktionsledet. Styrelsen har utfärdat föreskrifter avseende produktionen m.m. av engångsartiklar. Frågan om lagens tillämpning behandlas vidare bl.a. i kapitel 4.

## 2.2.14 Socialstyrelsens föreskrifter avseende medicinteknisk säkerhet m.m.

Socialstyrelsen - tidigare medicinalstyrelsen - har utfärdat en rad föreskrifter av i allmänhet rådgivande karaktär. Många har tillkommit mot bakgrund av händelser som drabbat patienter i samband med vård och behandling. Andra har syftat till att höja sä-

kerheten i vården, bl.a. genom att rekommendera sjukvårdshuvudmännen att vidta vissa åtgärder av organisatorisk art. Följande råd och föreskrifter är aktuella.

Kungl. Medicinalstyrelsens cirkulär angående analgesiapparat med inställbar gasblandning	MF 1967:38
Socialstyrelsens cirkulär med råd och anvisningar i fråga om yttre värmetillförsel till vissa patienter.	MF 1970:70
Socialstyrelsens cirkulär om förvaring av brandfarliga vätskor i kylskåp	MF 1974:101
Socialstyrelsens kungörelse med information om och anvisningar för undvikande av risker för brand och explosion vid anestesi m.m.	SOSFS(M) 1977:49
Socialstyrelsens anvisningar för rapportering om och tillvaratagande av materiel som använts vid tillfällen då skador och tillbud förekommit inom hälso- och sjukvården	SOSF(M) 1977:50
Socialstyrelsens anvisningar om förebyggande av brännskador vid kirurgisk diatermi m.m.	SOSFS(M) 1977:87
Socialstyrelsens kungörelse om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m.m.	SOSFS(M) 1978:26
Socialstyrelsens kungörelse om medicinska gasanläggningar på sjukhus	SOSFS(M) 1979:1
Socialstyrelsens kungörelse om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom sjukvården	SOSFS(M) 1980:80
Socialstyrelsens kungörelse med föreskrifter vid hyperbar syrgasbehandling av sår	SOSFS(M) 1980:88
Socialstyrelsens föreskrifter m.m. om sjukvårdsutrustning i ambulans	SOSFS(M) 1981:47
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd till lagen (SFS 1975:187, MF 1974:51) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.	SOSFS(M) 1981:104
Socialstyrelsens föreskrifter om åtgärder mot att materiel oavsiktligt kvarlämnas i samband med operation	SOSFS(M) 1982:19
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om fullgörandet av landstingskommunernas anmälningsskyldighet till socialstyrelsen i fråga om vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården	SOSFS(M) 1982:79

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd för ökad säkerhet i samband med analgesi och anestesi vid odontologiska ingrepp	SOSFS(M) 1983:9
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kvalitetskrav för fabrikssteriliserade injektionskanyler för engångsbruk	SOSFS(M) 1986:3 1986:4

### 2.3 Fördelning och samordning av tillsynsuppgifter m.m.

Medicintekniska säkerhetsfrågor berör direkt eller indirekt ett flertal myndigheter och organisationer. De sammanlagda resurserna som avdelats för dessa frågor är tämligen stora. Arbetet i de olika organen sker emellertid i princip sektorinriktat även om samverkan förekommer inom flera fält. Ett exempel härpå är standardiseringsarbetet som engagerar flera myndigheter och organisationer och är av stor vikt för säkerheten.

Ett initiativ för bättre samverkan togs år 1977 då socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet inrättades.

Nämnden har till uppgift att

- följa utvecklingen inom det medicintekniska verksamhetsområdet
- avge yttranden bl. a. över inkomna rapporter om medicintekniska olyckor och tillbud
- ge myndigheter, organisationer och tillverkare förslag till säkerhetshöjande åtgärder
- i övrigt fullgöra de uppgifter socialstyrelsen ålägger nämnden.

I nämnden ingår representanter för de statliga tillsynsorganen socialstyrelsen, arbetarskyddsstyrelsen, statens strålskyddsinstitut och statens energiverk, sjukvårdshuvudmännen, hälso- och sjukvårdspersonalen samt teknisk och medicinsk expertis. Leverantörerna är ej representerade. Värdet av nämndens verksamhet har varit tvåfalt. Dels har den genom sin sammansättning bäddat för en gemensam syn på det medicintekniska säkerhetsarbetet och genom sitt Policyprogram (Allmänna råd för socialstyrelsen 1983:4) dragit upp riktlinjerna härför, dels har rapporteringen lagt grunden till en redovisning av komplikationer inom det medicintekniska

området. Rapporteringen har lett till att direkta åtgärder kunnat vidtas av sjukvårdshuvudmännen, leverantörerna m.fl. för att avhjälpa brister som uppdagats.

Enligt SOSFS(M) 1977:50 skall materielfel rapporteras till nämnden. Vid utgången av år 1986 hade till nämnden inkommit sammanlagt 907 ärenden.

För motsvarande frågor rörande de fabrikssteriliserade engångsartiklarna har inrättats en rådgivande nämnd för fabrikssteriliserade engångsartiklar.

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för ärenden som rör hälso- och sjukvård, tandvård och läkemedelsförsörjning och har att utöva tillsyn över dessa verksamhetsområden. Inom styrelsen har läkemedelsavdelningen att utöver kontrollen av läkemedel ansvara för frågor rörande fabrikssteriliserade engångsartiklar, radioaktiva läkemedel, preventivmedel, diabetestest, allergenprodukter m. m.

Socialstyrelsens tillsyn fullgörs bl. a. genom inspektioner och besök. Framför allt har denna tillsynsform varit riktad mot den psykiatriska sjukvården och mot apoteksväsendet. I den mån den somatiska sjukvården blivit föremål för inspektioner har detta i regel varit en följd av anmälningar från enskilda eller händelser som uppmärksammats i massmedia. Tillsynen fullgörs även i andra former. Den rådgivande nämndens för medicinteknisk säkerhet verksamhet är ett exempel på en sådan form av tillsyn. En annan väg är styrelsens arbete att förse bl. a. sjukvårdshuvudmännen och hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd med faktaunderlag för att bevaka vårdkvalitetsfrågorna. Någon produktionskontroll utanför området sterila engångsartiklar förekommer inte med undantag för läkemedel. Produktkontrollen i övrigt ombesörjs snarare av andra myndigheter och organisationer, t. ex. statens energiverk genom SEMKO.

Statens energiverk (STEV) har föreskrivit att viss elmateriel skall vara kontrollerad från säkerhetssynpunkt av SEMKO. Prov-

ningsbestämmelserna har fastställts av energiverket. Krav på obligatoriskt förhandsgodkännande föreligger i dag endast för vissa medicintekniska produkter avsedda för klinisk användning. Energiverket kan dock besluta om krav på förhandsgodkännande av ytterligare sådan apparatur. Energiverket har fastställt IEC 601-1 som standard för såväl obligatorisk som frivillig provning av elektriska medicintekniska apparater.

Ellagen och elmaterieförordningen ger statens energiverk rätt och skyldighet att meddela de föreskrifter för elektrisk materiel i fråga om utförande, beskaffenhet eller egenskaper som är påkallade från säkerhetssynpunkt. Som tidigare nämnts kan energiverket föreskriva att viss materiel skall vara förhandsgodkänd från säkerhetssynpunkt. Med stöd av elmaterieförordningen har energiverket möjlighet att, om så är befogat, besluta om förbud mot användning, innehav, saluförande, upplåtelse, överlåtelse eller förvärv av materiel som ej omfattas av krav på förhandsgodkännande.

Omfattningen av godkännandeplikten framgår av STEV:FS 1985:4. Som tidigare framhållits föreligger förhandsgodkännandeplikt för ett fåtal elektromedicinska produkter. Värmemadrasser, värmedynor, värmefiltar, värmetycken, fotvärmare och värmedynor för medicinskt bruk skall vara godkända av SEMKO. Vissa flyttbara verktyg med elektriskt drivorgan för medicinskt bruk omfattas och elektroniska handikapphjälpmiddel är också underkastade förhandsgodkännande av SEMKO. Vidare krävs godkännande för medicintekniska produkter som är avsedda eller lämpade för användning i hem. Bland sådana produkter kan nämnas hårborttagningsapparater, inhalatorer, oxygenanrikare, massageapparater, värmelampor, kvartslampor och solarier.

SEMKO, Svenska Elektriska Materielkontrollanstalten AB, har utsetts till riksprovplats för elektrisk materiel enligt lagen om riksprovplatser. SEMKO har meddelats rätt att fatta beslut om godkännande efter typprovning enligt av myndighet, vanligtvis statens energiverk, fastställda bestämmelser.

Ägare till SEMKO är staten, Svenska Elverksföreningen och Svenska Brandförsvarsföreningen.

Olika statliga myndigheter, näringslivsorganisationer och andra organisationer som är berörda av SEMKOs verksamhet kan öva inflytande på verksamheten och har insyn däri genom en rådgivande nämnd.

SEMKOs provning sker på ett antal provningsavdelningar, vilka är grupperade i laboratorier. En av dessa avdelningar är specialiserad bl. a. på provning av elektromedicinska apparater.

SEMKO samarbetar vid provning av elektromedicinska apparater med Prima enligt ett särskilt avtal.

SEMKOs verksamhet finansieras genom avgifter för utförd provning samt genom årsavgifter för godkänd materiel.

På arbetarskyddsstyrelsen (ASS) ankommer planering och utredning för att arbetarskyddsinsatserna på olika nivåer skall kunna utformas på lämpligt sätt och sättas in där de bäst behövs. En viktig uppgift för styrelsen är att utarbeta föreskrifter enligt 18 § arbetsmiljöförordningen i fråga om tillämpningen av arbetsmiljölagen. Författningsarbetet bedrivs i samverkan med andra myndigheter, arbetsmarknadens parter och även intressenter utanför dessa. Det gäller också för styrelsen att se till att föreskrifter och råd förs ut i arbetslivet genom informationsverksamhet.

Arbetarskyddsstyrelsen utför vidare en del av den förhandsgranskning som enligt föreskrift eller anvisning skall ske innan vissa typer av anordningar får säljas eller användas. Föreskriven granskning, som innefattar även provning, utförs i övrigt vid riksprovplatser men slutlig bedömning och ställningstagande till godkännande sker i dessa fall ibland inom styrelsen.

Yrkesinspektionen bevakar på arbetsplatserna att arbetsmiljöfrågorna beaktas.

Statens strålskyddsinstitut (SSI) är central förvaltningsmyndighet för ärenden om skydd mot joniserande och icke- joniserande strålning. SSI har att noga följa utvecklingen inom de biologiska strålningsverkningsområdena och strålningsfysikens områden och har ett centralt samordnande ansvar för målinriktad strålskyddsforskning m.m. Institutet är samordnande organ för samverkan mellan myndigheter och sammanslutningar som sysslar med strålskyddsfrågor. SSI är riksmätplats för vissa mätstorheter.

För strålskyddsfrågor inom hälso- och sjukvården är institutet huvudansvarig myndighet och meddelar tillstånd att bedriva radiologiskt arbete m.m. samt utövar tillsyn över strålskyddet. Socialstyrelsen och arbetarskyddsstyrelsen är representerade i SSI:s styrelse.

Spri, sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut, bedriver sedan en lång följd av år utvecklingsarbete inom det medicintekniska området, ofta med särskild betoning på säkerhet. Verksamheten finansieras till 2/3 av sjukvårdshuvudmännen och till 1/3 av staten. Flera Spri Råd har givits ut som behandlar säkerhet, t. ex. rörande centralgasanläggningar, kirurgisk diatermi samt underhåll och kontroll av röntgenutrustningar. Spri medverkar i det löpande säkerhetsarbetet genom att delta i socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet. Spri ger också ut "Informationskanalen", som innehåller råd och anvisningar i anledning av inträffade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Materialet kommer dels från socialstyrelsens rådgivande nämnd, dels från Spris och Sprimas utredningar.

Sprima AB, som är ett av Spris helägt företag, utför sedan 15 år provning av sjukvårdsprodukter på uppdrag av bl. a. leverantörer. Sedan år 1981 utför Sprima produktgranskning av ett antal medicintekniska apparattyper. Produktgranskningen, som är en begränsad typprovning, utförs efter granskningsprogram som fastställts av Spris och finansieras av Landstingsförbundet. För närvarande finns ett 15-tal granskningsprogram och drygt 200 produkter har hittills granskats. Granskningsresultatet sammanfattas i att

Sprima rekommenderar respektive ej rekommenderar produkten för användning i svensk sjukvård. Mindre än hälften av de granskade produkterna har kunnat rekommenderas efter en första granskning. Resultatet efter i vissa fall upprepade modifieringar är att ca 70 % av de granskade produkterna kan rekommenderas av Sprima.

Sprima har även utfört en serie provningar av engångsprodukter, Sprima-Test, som finansierats av Landstingsförbundet. Dessa produkter har provats med avseende på bl. a. säkerhet och funktion efter program baserade på svensk och internationell standard. Sprima utför på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen årligen ett stort antal besiktningar av medicinteknisk utrustning, särskilt inom områdena röntgen, operation och intensivvård.

Sjukvårdshuvudmännen ankomstkontrollerar merparten av anskaffade medicintekniska produkter och svarar för underhållet. Detta sker genom de medicintekniska enheter (MTA) som huvudmännen successivt byggt upp. Dessa omfattar i nuläget knappt 800 medicintekniker och sjukhusingenjörer. Kontrollerna sker normalt mot bl. a. befintliga standarder och andra specifikationer.

Ankomstkontroll förekommer också i form av besiktning, särskilt i fall då installation ingår i leveransen. Sprima anlitas ofta vid besiktning av t. ex. installerad radiologisk utrustning.

MTA medverkar i växande omfattning i upphandlingsarbetet avseende medicintekniska produkter. Härigenom säkerställs redan före anskaffningsbeslutet följsamhet till standarder och andra säkerhets- och funktionskrav. Sprima:s produktgranskningsutlåtanden och resultaten av Sprima-Test spelar ofta en avgörande roll vid utvärderingen av produkter på marknaden.

I varierande omfattning, bl. a. beroende på arten av produkt, sker - i egen regi eller genom avtal med företag - återkommande kontroller av redan anskaffade produkter.

Statens provningsanstalt (SP) utför på uppdrag provning av medicinteknisk utrustning. Bland provad utrustning återfinns explo-



sionsskyddad utrustning för operationssalar, blodgasmätare och implantat. Som provningsstandard används EN 500 14 (Europanorm), SP:s egna normer och IEC 601-1.

Apoteksbolaget är riksprovplats för preventivmedel och bedriver materialprovning på en rad produkter som säljs på apoteken.

Försvarets sjukvårdsstyrelse kontrollerar för den militära sjukvården vissa produktslag såsom röntgenutrustning, laboratorietrustning och cardioskop. Utnyttjade standarder (motsv.) är IEC 601-1, IEC 62 D (CO) 6, strålskyddsföreskrifter och normer som utgivits av försvarets materielverk.

Handikappinstitutet är ett centralt organ för hjälpmedelsfrågor.

Institutets verksamhet grundas på ett avtal mellan staten och Landstingsförbundet. I institutets stadgar anges att dess uppgift är att främja, samordna och medverka i utvecklings- och forskningsarbete för handikappade. Institutet skall vidare medverka i övriga delar av den samlade hjälpmedelskontrollen liksom i andra åtgärder som strävar till att förbättra miljön för olika handikappgrupper. Sådana uppgifter är:

- att följa utvecklingen på hjälpmedelsområdet
- att ange hjälpmedelshandlingens inriktning och därvid utfärda de riktlinjer, tillämpningsföreskrifter m.m. som behövs
- att svara för utgivning av en förteckning över de hjälpmedel som sjukvårdshuvudmännen rekommenderas att tillhandahålla kostnadsfritt
- att prova och egenskapsdeklarera hjälpmedel
- att följa forsknings- och utvecklingsarbete på området
- att ge information om hjälpmedel och andra åtgärder för handikappade
- att medverka i utbildning av personal inom institutets verksamhetsområde
- att bevaka frågor om yttre och inre miljö
- att initiera och stimulera tillverkning av hjälpmedel

- att samarbeta med sjukvårdshuvudmännen, Aktiebolaget Sjukvårdshuvudmännens Upphandlingsbolag (SUB), de handikappades och övriga organisationer samt företag och enskilda med uppgifter inom handikappområdet
- att följa den internationella utvecklingen och samarbeta med organ i utlandet inom handikappområdet.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet rörande sådana produkter som används av enskilda konsumenter. Såväl marknadsföringslagen (1975:1418) som reglerar frågor om marknadsföring, bl. a. med avseende på produktsäkerhet, som konsumentköplagen (1973:877) har tillkommit som skydd för den enskilde konsumenten. Yrkesutövare tillerkänns däremot ej sådant skydd vid förvärv av utrustning som skall användas i rörelsen. Med hänsyn till att viss medicinteknisk utrustning, som av tradition utnyttjats endast inom den etablerade sjukvården, numera säljs direkt till allmänheten är det skydd lagen ger av intresse för säkerhetsarbetet. Skyddsbestämmelserna avser således inte sådan utrustning som används av de yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ej står under socialstyrelsens tillsyn, exempelvis akupunktörer, kiropraktorer, naprapater m. fl.

#### 2.4 Olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

I Sverige finns flera former för rapportering och registrering av olyckor och tillbud där medicintekniska produkter varit inblandade. Socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet tar sedan juli 1977 emot rapporter om tillbud och olyckor med medicinteknisk utrustning. Genom denna begränsning till utrustning har endast undantagsvis händelser med förbrukningsmateriel rapporterats. Även om anmälningarna till den medicintekniska nämnden oftast föranleds av brister i produkterna rapporteras i viss utsträckning dit även handhavandefel. Tillbud med sterilt engångsmaterial anmäls till socialstyrelsens rådgivande nämnd för sterila engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål. Viss information kan erhållas från informationssystemet för arbetsskador (ISA) om händelser som drabbat personalen. Även strålskyddsinsti-

tutet registrerar inträffade händelser. Bland anmälningarna till patientförsäkringskonsortiet finns rapporter om olyckor som orsakats av medicinteknisk materiel. Till följd av konsortiets sekretessprincip offentliggörs ej dessa rapporter, varför någon information till socialstyrelsen ej sker.

Anmälningar till hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd som rör utrustning remitteras regelmässigt till rådgivande nämnden för medicinteknisk säkerhet för yttrande.

Arbetsskaderegistret analyserar inte fel hos utrustningar, men angivandet av produkttyp ger dock en viss vägledning. Anmälningarna till nämnden för sterila engångsartiklar avser praktiskt taget helt kritik mot förpackning och märkning.

Under perioden juli 1977, då rapporteringen började, till och med år 1986, har 907 ärenden inkommit till nämnden. 57 patienter har avlidit till följd av brister i utrustningen och/eller bristfälligt handhavande. 284 personer har skadats. Av de rapporterade händelserna bedöms ungefär 75% ha medfört personskada eller inneburit risk för sådan skada.

Förutsättningarna för analys och bedömning av anmälningarna till nämnden för medicinteknisk säkerhet har ändrats under de år nämnden varit verksam. Från en översiktlig bedömning har arbetet inom nämnden utvecklats till en mer ingående analys. Därför kan det sammanlagda materialet inte läggas till grund för en totalanalys. Dock ger de senaste åren ett visst underlag, varav några slutsatser kan dras.

De under åren 1984 och 1985 till socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet inkomna rapporterna fördelade sig på följande kategorier:

	Totalt	Olycksfall m. personskada	Tillbud	Iakttagelse
Gas-,elinst	12	1	9	2
Radiologi	37	9	24	4
Anest/intensiv mm	72	13	40	19
Kirurgi	44	21	17	6
Övrigt	81	28	40	13
SUMMA	246	72	130	44
ANDEL	100%	29%	53%	18%

#### SITUATION VID DEN RAPPORTERADE HÄNDELSEN

Händelsen kan ha upptäckts vid:	Provning	(PR)
	Ankomstkontroll	(ANK)
	Driftkontroll	(DRK)
	Förebyggande underhåll	(FU)
	Akutunderhåll	(AU)
	Drift	(DR)
	Annan situation	(ÖVR)

Förekommande situationer fördelade sig på varugrupper enligt följande:

	PR	ANK	DRK	FU	AU	DR	ÖVR
Gas-,elinst			1		2	9	
Radiologi		2		2	1	31	1
Anest/intensiv mm	1	2	5	2	1	59	2
Kirurgi		1	2		1	39	1
Övrigt		8	1	2	1	68	1
SUMMA	1	13	9	6	6	206	5

#### RISKNIVÅ

De risknivåer som existerat vid händelserna har delats in enligt följande:

-Kritiskt fel (risk för svår personskada)	(KRF)
-Allvarlig funktionsstörning (risk för personskada)	(ALF)
-Funktionsstörning (risk för liten personskada)	(FS)
-Ingen risk	(IR)
-Ej bedömbär	(EB)

Fördelningen på kategorier har varit:

	KRF	ALF	IS	IR	EB
Gas-,elinst	4	6	1		1
Radiologi	6	16	14		1
Anest/intensiv mm	25	30	12	1	4
Kirurgi	7	30	6		1
Övrigt	12	46	20	1	2
SUMMA	54	128	53	2	9
ANDEL	22%	52%	21%	1%	4%

SANNOLIK ORSAK TILL HÄNDELSEN

Händelsen kan bero på en eller flera av följande orsaker:

-Konstruktionsfel	(KON)	(tillverkarrelaterade fel)
-Tillverkningsfel	(TIL)	"-
-Bristfällig dokumentation	(DOK)	"-
-Handhavandefel	(HHF)	(användarrelaterade fel)
-Fel användning	(ANV)	"-
-Slitage	(SLI)	"-
-Bristande underhåll	(UND)	"-
-Övrigt	(ÖVR)	"-

Fördelning på kategorier enligt följande:

	KON	TIL	DOK	HHF	ANV	SLI	UND	ÖVR
Gas-,elinst	1	1		4	3	1		3
Radiologi	18	5	1	6	1	4	13	1
Anest/intensiv mm	23	9	3	25	6	8	12	8
Kirurgi	18	5	4	12	1	3	7	6
Övrigt	40	13	3	13	8	2	14	5
SUMMA	100	33	11	60	19	18	46	23
ANDEL	32%	11%	4%	19%	6%	6%	15%	7%

ÅTGÄRDER SOM BEDÖMS KUNNA FÖRHINDRA OLYCKOR OCH TILLBUD

För att förhindra att en händelse upprepas kan en eller flera av följande åtgärder vara lämplig:

-Bättre standarder	(bristen beaktas ej i befintliga standarder)	(STD)
-Provning	(konstruktionsfel som skulle ha upptäckts vid en typprovning hos tillverkaren eller oberoende institution enligt uppställda normer)	(PR)
-Översyn av organisation/ansvarsfördelning	(ansvarsfördelning mellan olika personalkategorier oklar)	(ORG)
-Ankomstkontroll	(felet skulle ha upptäckts om kunden hade gjort ankomstkontroll)	(ANK)
-Förebyggande underhåll	(felet hade kunnat undvikas om produkten kontrollerats korrekt)	(FU)
-Utbildning av vårdpersonal		(UVP)
-Utbildning av tekniker		(UTP)
-Utbildning av patient/anhörig		(UPA)
-Bättre ergonomi	(produkten har olämplig ergonomisk utformning)	(ERG)
-Bättre konstruktion	(bristen skulle ej ha upptäckts vid en typprovning)	(KON)
-Tillämpa "Good manufacturing practice"	(Här förstås att tillverkaren bör skärpa sin produktionskontroll)	(GMP)

De åtgärder som rekommenderats i respektive fall fördelar sig på kategorier enligt följande:

	STD	PR	ORG	ANK	FU	UVP	UTF	UPA	ERG	KON	GMP
Gas-,elinst			5		1	3		1		2	1
Radiologi	1	3	2	3	14	2	1	3		14	6
Anest/intensiv mm	8	11	18	3	6	24	3			14	10
Kirurgi	1	6	2		6	15	1			13	5
Övrigt	12	16	16	1	14	11	2	3	1	24	15
SUMMA	22	36	43	7	41	55	7	7	1	67	37
ANDEL	7%	11%	13%	2%	13%	17%	2%	2%	0%	21%	12%

Ett stort antal rapporterade händelser hänförs till verksamheten vid anesthesi- och intensivvårdsavdelningarna. Dessa enheter har också många apparater, arbetssituationen är där ofta pressad och patienterna befinner sig i en medicinskt sett ömtålig situation. Påfallande många problem kan hänföras till radiologisk verksamhet. Vanligen handlar det då om andra risker än strålningsrisker, t.ex. mekaniska skaderisker. De flesta fallen har upptäckts under drift. Patientsäkerheten är med andra ord i hög grad beroende av personalens vaksamhet.

De redovisade 246 rapporterna om olyckor och tillbud innefattade i många fall flera felorsaker vid en och samma händelse. Av sammanlagt 310 rapporterade fel bedömdes 144 vara relaterade till tillverkaren (konstruktionsfel 100, tillverkningsfel 33, bristfällig dokumentation 11) medan övriga 166 hänfördes till användaren (handhavandefel 60, felaktig användning 19, slitage 18, bristande underhåll 46, övrigt 23). I 72 fall (29%) har olycksfall med personskada inträffat.

Landstingsförbundets medicintekniska säkerhetsutredning har tidigare studerat rapporter till patientförsäkringskonsortiet. Ingen skada till följd av brister i medicinteknisk utrustning eller vid användning av sådan har anmälts under tiden 1982 - maj 1985.

Frågan i vad mån tillbud eller olyckor inträffar på grund av produktfel eller till följd av fel som användaren orsakat har redovisats i ett antal amerikanska studier. Dessa har oftast avsett arbetet vid en vårdenhet, i regel intensivvårds- eller anesthesi-

enhet. De slutsatser som kan dras av dessa studier är att felen kan hänföras såväl till användaren som till produkten. Skattningen av orsakerna varierar. Uppenbart är att svagheter hos produkten eller eftersatt underhåll kan förvärra en situation där användaren har otillräcklig kompetens eller är stressad. Många som studerat problemen anser dock att brister hos produkterna svarar för den mindre andelen av orsaker till olyckor och tillbud. Även om ett stort antal fall kan hänföras till "rena" produktfel eller "klara" användarfel finns dock en betydande mängd fall där orsakerna är outredda. Det kan vara fråga om produkter som i och för sig fyller gängse krav men vars konstruktion kan leda till att en stressad eller ouppmärksam användare förleds att använda produkten fel, t.ex. till följd av otillfredsställande ergonomisk utformning.

En referenslista över artiklar m.m. i ämnet är intagen som bilaga 2.

## 2.5 Erfarenheter från andra samhällssektorer

Inom en rad verksamhetsområden har sedan lång tid bedrivits ett målmedvetet arbete för att uppnå hög säkerhet och god kvalitet i verksamheten. Insatserna har dikterats i vissa fall av samhälleliga krav, i andra fall av industriella intressen, ibland av en kombination härav. För flertalet områden gäller att verksamheterna i fråga har pågått under lång tid och att säkerhets- och kvalitetskraven vuxit fram undan för undan och successivt skärpts.

Utredningen konstaterar att tillkomsten av avancerade tekniska produkter inom hälso- och sjukvården är av förhållandevis sent datum. Det tekniska säkerhetsarbetet har därför av naturliga skäl en kortare tradition än inom många andra verksamhetsområden.

För att ta del av erfarenheter från och idéer rörande säkerhetsarbete inom verksamheter utanför sjukvården har utredningen gjort ett antal studiebesök och även på annat sätt införskaffat information som underlag för sina överväganden. Några av resultaten från detta arbete redovisas nedan.

På kommunikationsområdet finns sedan länge ett väletablerat säkerhetssystem för transporter såväl till lands, till sjöss som i luften. Trafiksäkerhetsverket, sjöfartsverket och luftfartsverket är exempel på statliga myndigheter med säkerhetsskapande och -kontrollerande uppgifter.

Luftfartsverkets uppgift är bl. a. att vara högsta myndighet i flygsäkerhetsfrågor. Grundläggande för detta arbete är att samspelen mellan människa, materiel och miljö skall fungera så bra som möjligt genom att specificerade krav fastställs samt personalen görs medveten om dessa krav och accepterar dem. Kraven fastställs i nationella författningar och internationella överenskommelser. Kvalitet i flygsäkerhetsarbetet uppnås när verksamheten uppfyller eller överträffar de ställda kraven. Tack vare att ansvarsfrågorna lösts kan särskilda krav ställas på envar som är verksam inom verksamhetsområdet. Detta är en förutsättning för egenkontroll som åligger samtliga individer och arbetsenheter att uppfylla för att säkra de uppställda kvalitetskraven. Genom luftfartsinspektionen analyserar verket flygsäkerhetsarbetet och kan vidta erforderliga åtgärder, t. ex. föreslå förändringar i luftfartsbestämmelserna, dra in tillstånd för personal och företag, föreslå modifieringar av visst materiel etc. Luftfartsverket arbetar i nära kontakt med andra länders luftfartsorgan och internationella sammanslutningar. Rapporter om haverier och tillbud analyseras och utnyttjas i flygsäkerhetsarbetet. Inom Norden har en gemensam databas (Nord aids) upprättats härför. Inspektionens verksamhet baseras på övervakning av flygföretagens egen säkerhetskontroll.

Utredningen har även tagit del av arbetet vid statens haverikommission. Denna inrättades år 1978 för att som permanent fristående myndighet undersöka civila och militära flygolyckor och tillbud. Tjänster från kommissionen har utnyttjats även vid större sjöfartsolyckor m. m. Kommissionen följer den målsättning som angetts i Annex 13 till Chicagokonventionen angående utredningar om flygolyckor och som lyder:

"The fundamental objective of the investigation of an accident or incident shall be the prevention of accidents and inci-



dents. It is not the purpose of this activity to apportion blame or liability."

Även om kommissionens utredningar kan utgöra underlag för skadestånds- eller straffrättsliga förfaranden, uttalar sig kommissionen aldrig direkt i sådana frågor då syftet med bedömningarna är att tillgodose flygsäkerhetskraven. Utredningarna fastställer orsaken till händelsen och ger förslag till åtgärder för att denna ej skall upprepas. Det ankommer därefter på berörd tillsynsmyndighet att värdera förslaget och besluta i vilken mån detta skall föranleda några åtgärder. Värdet av ett från tillsynsmyndigheten fristående utredningsorgan har understrukits. Olika intressenter har rätt att följa utredningsarbetet. Till dessa hör anhöriga, skyddsombud, flygplansägare, tillverkare, försäkringsgivare och fackliga företrädare. Har olyckan drabbat utländskt luftfartyg äger företrädare för den stat som registrerat flygplanet samt tillverkaren delta i utredningen.

Utredningen har även besökt företrädare för olika industrier för att studera deras säkerhetsarbete. Några exempel redovisas i det följande.

Saab-Scania har en omfattande produktion av militära och civila flygplan. Konstruktion och tillverkning sker mot de krav som uppställs i internationella standarder (FAR 25, JAR 25) m. m. Dessa utgör minimikrav. Kvalitetskraven ställs högre av företaget. Konstruktionen skall eliminera olycksriskerna så långt som möjligt och de som ej kan undvikas måste bli kontrollerbara. En viktig uppgift är därför att bygga in möjligheter att upptäcka och varna för fel samt att fastställa rutiner för att hantera incidenter. Vid konstruktionsarbetet ägnas riskvärdering stor uppmärksamhet och olika analysmetoder utnyttjas. Inte bara produktsäkerhetsfrågor är viktiga för företaget att beakta. Även underhållet av flygmaterielen ägnas stor uppmärksamhet liksom handhavandeprocedurer, utbildning av besättningar samt begränsningar i användningen. Olyckor, tillbud och iakttagelser analyseras kontinuerligt och föranleder omkonstruktioner och/eller information till användarna. Arbetet sker i nära samverkan med luftfartsmyndigheterna.

Om kraven på produktsäkerhet är utomordentligt stora inom luftfarten, är kraven på produktionssäkerhet inte mindre för kärnkraftsindustrin. Byggnader, reaktoranläggningar, procedurer för hantering av bränsle m. m. är underkastade rigorösa säkerhetsbestämmelser för att såväl personalen som människor och miljö utanför anläggningarna skall skyddas mot radioaktiva ämnen. En viktig säkerhetsuppgift är även att skydda mot brand, stöld, sabotage och andra våldshandlingar. Tillsynsmyndigheter är statens kärnkraftinspektion och statens strålskyddsinstitut.

Motsvarande riskanalyser som används av flygplanstillverkare utnyttjas av kärnkraftindustrin och metoder för riskhantering har fastställts. Paralleller föreligger även avseende synen på utbildning av personal och utformningen av underhåll. Säkerhetssystemen är multipla på så sätt att säkerheten garderas av tre separata system. Framställningen av energi följer GMP och systematisk uppföljning sker genom att incidenter rapporteras, analyseras och styr säkerhetsarbetet.

Även om lagar och förordningar har stor betydelse för att höja bilarnas säkerhet bedömer företrädare för Volvo personvagnar AB att säkerhet är endast en av flera egenskaper som utgör en produkts kvalitet. Tillförlitlighet, ergonomi, servicevänlighet, ekonomi, prestanda m. m. måste också vägas in. För att tillgodose säkerheten för dem som färdas i ett fordon har företaget sedan ett antal år har medverkat vid polisutredningar om trafikolyckor där volvobilar varit inblandade. Varje år "offras" ett betydande antal fabriksnya fordon i krockförsök för att ge underlag för säkerhetshöjande åtgärder.

Inom stora delar av den medicintekniska industrin råder motsvarande synsätt på kvalitets- och riskvärderingsfrågor enligt företrädare för branschen. I synnerhet de företag som tillverkar implantat, kvalificerad utrustning och fabrikssteriliserade engångsartiklar för sjukvården eller som exporterar till länder med krav på GMP har produktionsmetoder som i mycket överensstämmer med det synsätt på kvalitetsvärdering och riskbedömningar som styr produktionen vid de exemplifierade företagen.

## 2.6 Kontrollverksamhet i andra länder

De länder som har infört ett system för kontroll av medicintekniska produkter arbetar huvudsakligen efter endera av två förhärskande linjer. Länder med en omfattande produktion av medicinteknisk utrustning har i flertalet fall valt kontroll genom offentlig inspektion av produktionen. Kontroll genom typprovning har däremot valts av länder med förhållandevis låg produktion av utrustning. Kombinationer förekommer, framför allt inom den Europeiska Gemenskapen. Detta oaktat har direktiv fastställts år 1984 syftande till en lösning mer riktad mot produktionskontroll än mot typprovning (the New Approach). Samtidigt har Frankrike, Italien och Västtyskland infört kontrollsystem som helt eller delvis bygger på typprovning. Emellertid träder direktiven i full kraft först år 1992. De enskilda medlemsländerna äger dessutom rätt att avvika om nationellt betingade säkerhetsskäl erfordrar detta. Italien har i sin lag uttryckligen förklarat sig berett att acceptera EG:s beslut som överordnat de nationella reglerna på denna punkt. För svenskt vidkommande är det viktigt att följa den pågående utvecklingen inom EG. Genom 1985 års beslut mellan EFTA och EG om avlägsnande av tekniska handelshinder måste konsekvenserna av EG:s direktiv leda fram till ett svenskt regelsystem som harmoniserar med de förhållanden som råder och som kommer att gälla framdeles.

Internationell samordning och harmonisering bevakas genom gällande GATT-överenskommelse om tekniska handelshinder. 1977 års överenskommelse (TBT/GATT 5:6) omfattar 37 länder jämte EG:s medlemmar. Den GATT-kommitté som övervakar de tekniska handelshindren har alltmer kommit att intressera sig för ämnesområdet provning och kontroll. Både USA och EG har lagt fram förslag för att underlätta erkännandet av utländska provningsresultat, certifieringar, m.m.

I det följande lämnas en översiktlig redogörelse över kontrollsystem m.m. som gäller inom ett antal länder med vilka Sverige har nära förbindelser inom det medicintekniska verksamhetsområdet.

## DANMARK

Danmark har ingen särskild lag avseende medicinteknisk utrustning. Sådan utrustning som används i öppen vård och i hemmen är dock genom 1977 års stærkstomslov registrerad och provad med avseende på elsäkerhet mot IEC's standard 601-1 med vissa avvikelser. År 1989 avses även utrustning inom slutna vård komma att vara omfattad av systemet.

Ett förslag till lag om godkännande av sterila engångsartiklar genom s.k. Medu-märkning har lämnats våren 1987 och remissbehandlas för närvarande.

Lagar om strålskydd och radioaktiva ämnen garanterar säkerheten med avseende på joniserande strålning. Laserutrustning regleras genom arbetarskyddsbestämmelserna.

Särskilda krav på auktorisation föreligger för dem som utför teknisk service på röntgenutrustning i Danmark.

Liksom på Island och i Sverige har ett betydande ansvar lagts på läkare och tandläkare.

## ISLAND

Frågan om kontroll av medicinteknisk utrustning är på samma sätt som i Sverige reglerad indirekt genom det ansvar för vård och behandling som lagts på sjukvårdspersonalen, i första hand läkarna. Det ankommer på dem att förvissa sig om utrustningens säkerhet och ändamålsenlighet. 1962 års strålskyddslag beaktar dock behovet av strålskydd, och genom 1980 års arbetsmiljölag garanteras personalens säkerhet gentemot utrustningen.

## NORGE

Norges Vassdrags- och Elektricitetsvesen (NVE) har föreskrivit obligatorisk typprovning av följande apparatkategorier inom sjukvården: defibrillatorer, dialysapparater, gipssågar, kirurgiska

diatermiapparater, EKG-utrustning samt utrustning för intravasal blodtrycksmätning och medicinsk telemetri.

Desutom är viss annan utrustning för fysioterapi samt dentalutrustning provningspliktig. Motivet för provningstvånget som infördes år 1975 för de medicintekniska apparaterna var främst personalens säkerhet.

Provningen utförs vid NEMKO, som är Norges motsvarighet till SEMKO. Godkänd utrustning blir N-märkt. Vid typprovningen kontrolleras att utrustningen uppfyller IEC 601-1 samt vissa apparatspecifika krav.

NVE har föreskrivit att all medicinteknisk utrustning som marknadsförs i Norge skall uppfylla kraven enligt IEC 601-1.

Unikt för Norge är föreskriften om "Tillsyn med elektromedicinsk utstyr (2/80)". NVE har med hänvisning till 1929 års lag om "tillsyn med elektriske anlaeg" infört obligatorisk årlig kontroll av elektromedicinsk utrustning vid alla sjukhus i Norge. NVE har auktoriserat STEM (Saerlig tillsyn av elektromedicinskt utstyr) att utföra dessa inspektioner. Kostnaderna betalas av de inspekterade sjukhusen, tillsammans drygt 110 stycken.

STEM svarar också för insamling och utredning av rapporter om olyckor med elektromedicinsk utrustning.

STEM's kontrollverksamhet har troligen bidragit till att planerna på att utvidga den obligatoriska NEMKO-provningen till fler apparatslag tills vidare ej genomförts.

NVE har utfärdat krav på behörighet för elektromedicinskt servicearbete, "Forskrifter om faglig utdanning for dem som selvstendig skal forestå og/eller utføre reparasjon eller offentlig kontroll av elektromedisinsk utstyr (2/82)". Den som skall arbeta med service på elektromedicinsk utrustning skall ha behörighet oberoende av om vederbörande är anställd i sjukvården eller hos serviceföretag.

Den Norska Veritas m.fl. har på uppdrag av den norska staten igångsatt ett projekt som syftar till kvalitetsvärdering av det medicintekniska arbetet i vården.

#### FINLAND

Finland har den 28 december 1984 (nr 997) utfärdat lag om sjukvårdsartiklar, vilken ställer krav på att artiklarna skall vara lämpade för sitt ändamål samt tillverkade, förpackade, lagrade och hanterade med tillräcklig omsorgsfullhet och renlighet. Före marknadsföring skall tillverkaren/leverantören anmäla sin produkt till medicinalstyrelsen, som även kan inspektera tillverkningen.

Medicinalstyrelsen har sedan 70-talet rekommenderat den offentliga sjukvården att köpa endast elektromedicinsk utrustning som godkänts genom en begränsad typprovning utförd av Statens Tekniska Forskningscentral (VTT). Denna provning omfattar såväl säkerhet som funktion.

På Medicinalstyrelsens initiativ fattade Handels- och Industriministeriet år 1984 ett beslut om typprovning av elektromedicinsk utrustning. En obligatorisk typprovning införs som träder i kraft i fyra etapper från juli 1985 till juli 1988. Typprovningen omfattar utrustning som är allmän i hälso- och sjukvården och som bedöms som säkerhetsrisk för patient eller personal. För närvarande ingår i granskningsprogrammet 65 apparattyper. År 1988 tillkommer ytterligare 9.

Typprovningen utförs på uppdrag av Elinspektionscentralen, huvudsakligen av VTT. För certifieringen svarar Elinspektionscentralen, vilken också beslutar om, vilka apparattyper som skall underställas typprovning.

I likhet med Norge har Finland fastställt att alla elektromedicinska apparater skall fylla kraven enligt IEC 601-1.

Elinspektionscentralen har föreskrivit särskilda kompetenskrav för den som leder eller självständigt utför reparationsarbeten på

"eldriven strålningsapparat och elektromedicinsk utrustning" (T 61-84). Elinspektionscentralen utfärdar intyg om kompetensen efter ansökan och prövning. Även begränsat kompetensintyg för visst delområde kan erhållas.

För arbeten med strålningsapparatur gäller dessutom särskilda bestämmelser från strålsäkerhetscentralen.

År 1985 har medicinalstyrelsen i instruktionsbrev nr 3/1985 ålagt sjukvårdsinrättningarna att anmäla tillbud och olyckor med medicinteknisk utrustning till styrelsen.

### ENGLAND

National Health Services erbjuder offentlig sjukvård inom England och Wales (lag den 6 november 1946) genom den hälso- och sjukvårdspersonal, tandvårdspersonal, apotekspersonal och optiker som är anställd eller arbetar på kontraktbasis med NHS. På lokal nivå organiseras arbetet via 192 "district health authorities" och på regional nivå av 14 "regional health authorities".

Planering och tillsyn av verksamheten sköts av Departement of Health and Social Security - DHSS.

Medicintekniska säkerhetsfrågor sköts inom DHSS av NHS' Procurement Directorate (SPD).

Någon föreskriven provning förekommer inte, även om SPD låter genomföra provning av ett stort antal produkter vid s.k. Evaluation centers. Däremot förväntas leverantören deklarerat att produkterna överensstämmer med brittisk standard med angivande av eventuella avvikelser.

I kraft av sin centrala roll har DHSS slagit fast att alla som önskar leverera utrustning till NHS:s sjukvårdsinrättningar skall vara registrerade samt att produktionen skall ske enligt de anvisningar för GMP som DHSS har gett ut, t.ex. DHSS' Green Guide

to Good manufacturing practice for Medical Equipment. Företagen inspekteras regelbundet av SPD.

Vid det brittiska standardiseringsinstitutet har byggts upp en enhet för provning av apparater för de leverantörer som önskar få kontrollerat att deras varor överensstämmer med brittisk standard.

SPD är också centrum för rapportering av olyckor och tillbud som inträffar inom sjukvården. Ca 1 000 rapporter kommer varje år in till SPD, som vid behov utreder det inträffade. SPD svarar också för överläggningar med leverantörer/tillverkare om de åtgärder som kan bli nödvändiga att vidta på levererade utrustningar.

DHSS, den kanadensiska hälsovårdsmyndigheten och Förenta Staternas Food and Drug Administration träffade år 1986 avtal om att acceptera varandras inspektioner av produktionen. Härigenom är det ej nödvändigt för t. ex. DHSS att genomföra inspektion i USA om FDA:s inspektörer redan inspekterat tillverkningen. Mellan England och Schweiz förbereds för närvarande ett motsvarande avtal.

### FRANKRIKE

Säkerhet och effektivitet garanteras av författningen den 9 december 1982 om godkännande av produkter för prevention, diagnostik och terapi. Emellertid finns två begränsningar. För det första omfattas endast utrustning inom den offentliga sjukvården, vilket lämnar stora delar av sjukvården utanför. För det andra kontrolleras endast utrustning som förtecknats av hälsovårdsdepartementet efter hörande av ett till ministeriet knutet vetenskapligt råd. Rådet (Commission Nationale d'Homologation) fastställer även provningsbestämmelser.

Provningsförfarandet innebär kontroll av överensstämmelse med fransk standard, kontroll av säkerhet för patient och personal, kontroll av ändamålsenlighet samt undersökning av tillverkarens kvalitetskontroll.



Kliniska och tekniska prov genomförs vid de offentliga sjukhus och laboratorier som rådet bestämmer. Godkännandet av en produkt gäller högst fem år. Kostnaderna stannar på tillverkaren.

Det praktiska arbetet med samordningen av provningen och godkännande av produkter (homologation) sker vid Centre National de L'Equipe-ment Hospitalie (CNEH). Den tekniska undersökningen genomförs framför allt inom Groupement des laboratoires d'essais des matériels de technique médicale (GLEM). Kliniska prov genomförs vid två sjukhus med särskild kompetens inom berörd specialitet.

Det franska standardiseringsorganet AFNOR (Association française de normalisation) har möjlighet att certifiera produkter som ej blir föremål för homologation om detta begärs av leverantören, fransk standard är tillämplig och produkten överensstämmer med denna. Emellertid kontrolleras även kvaliteten på produktionen. Certifiering gäller ett år i taget.

### ITALIEN

Italien var det första land i Europa som reglerade det medicintekniska området. 1927 och 1934 års lagar fastslog bl.a. att produktion av medicinska/kirurgiska produkter accepterades endast i godkända och inspekterade företag.

Bestämmelserna har ersatts av en ny lag år 1986. Enligt denna lag indelas medicinska/kirurgiska produkter (presidi medico-chirurgici) i tre grupper.

- a) kemiska/medicinska/kirurgiska produkter (presidi chimici)
- b) medicintekniska produkter (dispositivi medici)
- c) in vitro diagnostica (diagnostici in vitro)

Gruppen b) uppdelas i sin tur i åtta klasser, beroende på ändamålet med produkten, energiformen och användningsområde.

Den nya lagen ger de italienska myndigheterna möjlighet till ett varierat kontrollsystem. Det tidigare systemet med obligatorisk registrering av en specifik produkt eller ett produktslag före marknadsförande behålls. Inspektion av företag inom landet för att undersöka om produktionen sker enligt Good Manufacturing Practice fortsätter som tidigare. Inspektörerna har rätt att ta prover, genomföra provningar, förbjuda marknadsföring och beslagta produkter.

Det italienska kontrollsystemet är dock inte enbart inriktat mot produktionen. I den utsträckning Ministero della Sanità finner erforderligt utfärdas för visst produktslag särskilda kravspecifikationer. En sådan kan innehålla krav på att produkttypen skall överensstämma med internationell eller nationell standard eller andra särskilda fastlagda krav. Denna nya bestämmelse har vissa likheter med det amerikanska Premarket Approval eller 510 (k) notification. Särskilda bestämmelser har hittills utfärdats bl.a. för pacemaker och pacemakerelektroder.

Det italienska systemet ger möjligheter till kombination av kontrollåtgärder som kan tillgodose kravet på kraftsamling mot riskprodukter. Registrering, allmänna eller specificerade krav på överensstämmelse med standard är de verktyg de italienska myndigheterna förfogar över. Produkter som tillverkats inom övriga medlemsländer inom EG kan dock undantas från kontrollåtgärder medan produkter från andra än medlemsländerna registreras under särskilda villkor i lagen.

Ministeriet har möjlighet när standard saknas att särskilt undersöka sådan komplicerad och kritisk medicinteknisk utrustning som påverkar inte bara patienterna utan eventuellt även omgivningen. Detta sker efter hörande av det vetenskapliga rådet (Consiglio Superiore di Sanità). Sådan undersökning genomförs av Istituto Superiore di Sanità i syfte att värdera produktens säkerhet och effektivitet.

Kostnaderna för registrering, inspektioner och provningar bärs av producenten/importören.

NEDERLÄNDERNA

1966 års lag om medicinska hjälpmedel omfattar krav på registrering av medicinteknisk utrustning, instrument, material, handikaphjälpmedel m.m. Dessa produkter får endast användas av läkare med undantag för ett specificerat antal produktslag t.ex. ultravioletterna lampor, febertermometrar, hörapparater m.m., som står allmänheten fritt att använda. Möjlighet finns avseende särskilt kritisk utrustning att fastställa ytterligare begränsning i rätten för läkare att använda utrustning.

Lagen ger möjlighet för tillsynsmyndigheten att fastställa regler för tillverkning och försäljning av utrustning. Lagen ger också möjlighet att ställa krav på typprovning. Denna sker vanligen vid det holländska fristående institutet Medisch Technologische Dienst TNO men omfattar endast ett begränsat antal produkter med hänsyn till de stora kostnaderna för provning.

Inom EG pågår arbete med att ta fram en gemensam GMP för medicinteknisk utrustning. De egna goda erfarenheterna av holländsk GMP för läkemedelstillverkning gör att det holländska samhällets kontroll av utrustning alltmer kan komma att koncentreras mot produktionen. Även det pågående harmoniseringsarbetet inom EG bedöms styra mot en sådan utveckling.

Nederländerna har två författningar rörande tillverkning m.m. av sterila produkter: en den 9 november 1982 om medicinska produkter som är fabriksmärkta som sterila, en den 6 maj 1983 om medicinska produkter som är steriliserade på sjukhus.

Särskild lagstiftning om röntgensäkerhet saknas och omfattas i stället av lagen om kärnenergifrågor. Reglering utöver 1966 års lag av apparater som avger icke-joniserande strålning har inte genomförts.

VÄSTTYSKLAND

Den 1 januari 1986 trädde "Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte" (Medizingeräteverordnung-MedGV) i kraft. Denna förordning ställer krav på såväl tillverkare som användare.

Medicinteknisk apparatur indelas i fyra grupper.

Grupp 1 omfattar 25 preciserade apparatslag som drivs med energi. Här ingår t.ex. dialys- och anesthesiutrustning, kirurgisk laser och diatermi samt MR-utrustning.

Grupp 2 omfattar implantat med inbyggd energikälla t.ex. pacemakers.

Grupp 3 innehåller annan energidriven utrustning än den som omfattas av grupp 1 och grupp 2.

Grupp 4 består av övrig medicinteknisk utrustning.

Utrustning i grupp 1 och 2 kräver typgodkännande baserat bl. a. på typprovning vid en TÜV (Technischer Überwachungs-Verein) provplats (14 st), innan de får lov att marknadsföras.

I typgodkännandet för utrustning i grupp 1 skall provningsorganet ange omfattning och tidsintervall för återkommande säkerhetstekniska kontroller.

Förordningen innehåller krav på att apparater får användas endast av personal som genom utbildning eller praktiska erfarenheter kan hantera dem på säkert sätt. Det åligger användaren att före användningen försäkra sig om att utrustningen är (funktions-) säker. Det finns också krav på utbildning av personal och genomförandet av säkerhetskontroller. Eventuella brister som innebär risker skall meddelas berörd myndighet.

Innehavaren åläggs föra inventarieförteckning över de apparater som tillhör grupp 1 och 3. Han åläggs dessutom att för utrustning i grupp 1 föra en särskild loggbok "Gerätebuch". I loggboken

skall noteras säkerhetskontroller, när och vem som har utfört dessa, när och vem som blivit instruerad, funktionsstörningar, handhavandefel m.m. För grupp 2 skall noteringar göras om datum för implantationen m.m.

Olyckor som leder till personskada skall av innehavaren anmälas till berörd myndighet. Myndigheten kan kräva att innehavare på egen bekostnad låter utreda omständigheterna kring olyckan.

### JAPAN

År 1983 reviderades 1961 års lag om medicinteknisk utrustning och läkemedel. För att tillverka eller importera erfordras en särskild företagslicens (kyoka), som utfärdas om företaget håller tillräcklig säkerhetsnivå på produkten och tillverkningen svarar mot aktuell standard och om företagsledningen är behörig att fullgöra sitt förtroendeuppdrag.

Den som vill marknadsföra produkter måste ha tillstånd (shonin) som utfärdas efter administrativ granskning av handlingar, bl.a. över kliniska prövningar, för att pröva huruvida produkten är säker och effektiv. Kliniska prov som genomförts i annat land kan under vissa förutsättningar accepteras. Utländsk exportör måste i Japan arbeta via auktoriserad kontaktperson.

Med hänsyn till att den japanska sjukvården i praktiken finansieras helt genom återbetalning från allmänna försäkringen är det en viktig fråga för leverantören att prissättningen på hans produkter fastställs av offentligt organ. Detta sker genom att olika faktorer, typ provresultat, vägs mot nyttan för patienterna för att begränsa de offentliga utgifterna.

### USA

Den amerikanska lagen om medicinsk utrustning (the Food, Drug and Cosmetic Act) har gamla anor och har reviderats vid upprepade tillfällen. Genom tillägg 1976 (Medical Device Amendments 1976) har det nuvarande kontrollsystemet funnit sin utformning. Bestäm-

melserna riktar sig i allt väsentligt mot produktionen och bevakas på nationell basis av Food and Drug Administration (FDA) genom dess Center for Devices and Radiological Health i Washington. Däremot kontrollerar FDA inte verksamheten inom sjukvården.

I det amerikanska kontrollsystemet är all utrustning uppdelad på tre klasser.

Klass I. Produkter som bedöms innebära ingen eller låg risk för patienterna placeras i denna kategori. Före marknadsföring krävs registrering av företaget, förteckning av samtliga produkter företaget tillverkar, tillverkning enligt av FDA fastställd GMP, anmälan om introduktion av ny produkt på marknaden m.m. Ca. 25 % av samtliga produkter faller under denna kategori.

Klass II. Förutom de krav som läggs på tillverkare av klass I-produkter skall produkterna uppfylla av FDA föreskrivna prestationsnormer (performance standards). Myndigheten har dock ännu ej utfärdat sådana standarder. Klass II omfattar ca 65 % av samtliga produkter.

Klass III. Ca 10 % av produkterna har placerats i denna klass. Med hänsyn till de särskilda risker dessa produkter anses kunna medföra skall, förutom kraven enligt klass I och II, produkterna genom formellt beslut av FDA vara godkända före marknadsföring (premarket approval). Ett sådant godkännande förutsätter bl.a. klinisk provning.

Från dessa bestämmelser kan FDA medge vissa undantag. Ett enklare sätt att få godkännande är tillstånd före marknadsföring av nya produkter som i allt väsentligt liknar tidigare godkänd produkt - den s.k. 510(k)-bestämmelsen.

Kontrollsystemet är reglerat genom en mångfald bestämmelser. Bl.a. har därför en särskild byrå inrättats för hjälp till små företag.

År 1984 infördes skyldighet för tillverkare och importörer att till FDA anmäla olyckor och tillbud.

## 2.7 Tillverkning av och handel m. m. med medicintekniska produkter

### 2.7.1 Internationellt perspektiv

Försörjningen med medicintekniska produkter tillgodoses till stor del av ett internationellt baserat näringsliv. Den svenska marknaden är förhållandevis liten.

Möjligheten att få internationellt gehör för svenska krav som markant skiljer sig från internationell praxis eller standard är begränsad. På grund av hög standard och stora kunskaper har Sverige ett förhållandevis stort internationellt inflytande. Den svenska marknads ringa storlek ger fördelar i form av nära och förtroendefulla kontakter mellan näringsliv, användare och myndigheter. Det ger även möjlighet till ett enigt uppträdande i standardiseringssammanhang.

Behovet att internationalisera handeln och öka varuflödet mellan länderna kommer till uttryck i bl. a. EG:s direktiv "New approach" som innebär, att EG kommer att utvecklas till en sammanhållen inre marknad, där alla tullar och handelshinder kommer att vara undanröjda senast 1992. Mellan EFTA och EG har nära förbindelser redan etablerats.

### 2.7.2 Branschstrukturen

Totalt är inom landet cirka 400 företag verksamma med tillverkning av och handel med medicintekniska produkter. Av dessa är huvuddelen sysselsatt med en verksamhet som omfattar både import och egen inhemsk tillverkning. Endast ett litet antal enbart tillverkande företag förekommer. Importverksamheten baseras huvudsakligen på ensamförsäljningsavtal med en eller flera utländska tillverkare. Blott ett fåtal svenska grossister finns. Dessa är inriktade huvudsakligen på den privata vårdsektorn.

Företagens fördelning på storleksklasser visar att några, enligt svenska mått, stora företag har en dominerande ställning. Antalsmässigt är fåmansföretag en växande grupp. De senaste årens "starta eget"-trend i Sverige har medfört en tämligen stor ny-etablering av teknikintensiva småföretag.

### 2.7.3 Omfattningen av den svenska handeln

Den svenska handeln med medicintekniska produkter uppgår årligen till drygt 4 miljarder.

Totalt sett är den svenska branschen nettoexportörer av medicintekniska produkter. Exporten uppgår till cirka 4 miljarder. Importen kan bedömas uppgå till cirka 2 miljarder. I generella termer kan därmed sägas att Sverige exporterar för mer än dubbelt så mycket som vi importerar.

Variationen mellan olika produktgrupper är dock stor. Sverige har ett stort exportöverskott på förbrukningsmateriel samt på avancerad teknologisk utrustning. Samtidigt är landet importberoende i fråga om produkter som masstillverkas och som fordrar en stor internationell marknad för att ge lönsamhet, t.ex. vissa fabrikssteriliserade engångsartiklar.

### 2.7.4 Försörjningsprocessen

Marknaden för sjukvårdsprodukter utmärks bl. a. av att leverantörerna arbetar med ett fåtal köpare som under de senaste åren förbättrat sin organisation för att erhålla kostnadseffektivare produkter. Upphandlingen sker både i projektform vid anskaffning av större utrustningar och i form av årsupphandlingar för den löpande produktförsörjningen. Upphandlingarna planeras noga. De krav som ställs är avgörande för företagens erbjudanden till landstingen och de prisnivåer som kommer att gälla. Inte sällan utgörs underlagen vid en upphandling av ett omfattande material med krav på åtaganden från säljaren avseende teknisk dokumentation, leveranssäkerhet, garantier, utbildning av berörd personal, teknisk service, garanterad tillgänglighet och säkerhet etc. Det



är i detta sammanhang viktigt att utnyttja sjukvårdens medicintekniska kompetens för att få ett allsidigt underlag.

Med hänsyn till produktförsörjningens internationella karaktär är det av vikt att kravspecifikationer baseras på tillgänglig internationell standard.

#### 2.7.5 Utbildning

Utbildning i att handha produkterna utgör en normal del av företagens erbjudanden. Ett gängse synsätt är att produkt, dokumentation, utbildning och service utgör en helhet. Det är vanligt att stora företag har särskild personal, t.ex. instruktionsssköterskor, för att svara för utbildningsinsatserna. Vanligt är att leverans av en ny medicinteknisk produkt alltid åtföljs av apparat-specifik utbildning. I regel erbjuds också klinikerna att beställa återkommande utbildning.

Från leverantörernas sida har förklarats att det i många fall är svårt att få praktiska möjligheter att genomföra utbildning. Leverantörernas branschorganisation rekommenderar därför att ej låta erbjuden utbildning vara förhandlingsbar vid en prisdiskussion. Svårigheterna att nå ut med utbildning kan bero på den snabba personalomsättningen, personalens oregelbundna arbetstider och olika kategoriers attityd till utbildning.

#### 2.7.6 Bruksanvisning och teknisk dokumentation

Vanligen ingår i produktpriset bruksanvisning och teknisk manual. Bruksanvisningen skall innehålla information om handhavande och riktar sig till den kliniska personalen. Den skall vara avfattad på svenska. För den tekniska manualen som riktar sig till medicinteknikerna accepteras som regel även engelska. En viktig uppgift för företagen är att till köparna ge fortlöpande information om levererade produkter beträffande erfarenheter, behov av modifiering etc. Ett problem därvidlag är att denna information inte alltid når rätt person. Leverantörernas erfarenheter i detta avseende är varierande. Dock finns exempel på goda lösningar där

den medicintekniska avdelningen t.o.m. anordnat ett bibliotek med aktuella tekniska manualer.

En ofta förbisedd aspekt när det gäller dokumentationen är kostnaderna för att utarbeta bruksanvisningar, översättning etc. För produkter som omsätts i mycket små volymer kan kostnaderna bli förhållandevis stora.

#### 2.7.7 Underhållstjänster

Ett viktigt krav för att nå och behålla medicinteknisk säkerhet är att avhjälpande och förebyggande underhåll utförs systematiskt och kompetent. Landstingsförbundet har i sin utredning om den medicintekniska säkerheten framhållit vikten av regelbundet underhåll.

I stort sett alla leverantörer av medicinteknisk utrustning erbjuder service. Det övervägande flertalet erbjuder service i egen regi. Några har slutit avtal med särskilda serviceföretag, dvs. auktoriserat dessa att i leverantörens ställe utföra service på levererad utrustning av visst fabrikat. Ett problem vid spridning av serviceavtal på alltför många parter är att de tekniker som utför service måste ha tillgång till aktuell teknisk dokumentation, servicemeddelanden, order om modifieringar etc. De måste vara väl utbildade på det särskilda fabrikatet och ha aktuell erfarenhet av service på den specifika apparattypen. I den internationella standarden IEC 601-1 för elektromedicinsk utrustning anges att av bruksanvisningen och annan dokumentation skall framgå vem som får utföra service på utrustningen och vilka delar som är reparerbara.

Inom leverantörskretsen förfogas över cirka 300 servicetekniker.

I de senaste årens diskussioner om MTA:s uppgifter och organisatoriska ställning har fördelningen av serviceinsatser mellan MTA och leverantörföretagens serviceavdelningar uppmärksamats i alltför låg grad. I avsaknad av riktlinjer och ekonomiska analyser har MTA inte sällan ålagts att själv svara för servicein-

satser utan motsvarande specialutbildning och resursförstärkning.

#### 2.7.8 Sjukvårdsbranschens kompetensnämnd

I syfte att klargöra företagets förmåga att fullgöra sina serviceåtaganden har på initiativ av Svenska sjukvårdsleverantörers förening (SLF) bildats sjukvårdsbranschens kompetensnämnd. Nämnden är allsidigt sammansatt med representation från socialstyrelsen, strålskyddsinstitutet, arbetarskyddsstyrelsen, Landstingsförbundet, Spri, Prima, Svensk förening för medicinsk teknik och fysik, Linköpings tekniska högskola, Handikappinstitutet, Vasa gymnasium, SKTF, Civilingenjörsförbundet, SHSTF, SIF, Sveriges läkarförbund samt SLF. Nämndens uppgift är att fastställa kunskapskrav för den legitimation och det kompetensbevis företagets servicetekniker erhåller efter godkänt kunskapsprov (MTS-kompetens). För legitimation ställs också krav på att respektive företag garanterar att teknikerna får kontinuerlig tillgång till utbildning, teknisk dokumentation, servicemeddelanden och erforderlig specialutrustning så att de skall kunna utföra service på "sin" typ av utrustning. Systemet bygger på en grundkompetensnivå jämte specialkompetens med utgångspunkt i olika teknikinriktningar såsom röntgen, gas, vätska, elektromedicin, ultraljud, nuklear, mekaniska operationsutrustningar.

Kompetensbeviset har en begränsad giltighetstid och för förnyelse erfordras en aktiv serviceverksamhet minst tre av de senaste fem åren samt kompletterande prov beträffande eventuellt tillkomna kunskapskrav.

Utbildningsverksamheten är under introduktion. Det förväntas att en stor del av branschens servicetekniker under 1987 kommer att ha erhållit legitimation baserad på grundkompetenskravet.

#### 2.7.9 Svenska sjukvårdsleverantörers förening

En stor del av de företag som tillverkar och levererar medicintekniska produkter samarbetar inom ramen för Svenska sjukvårds-

Leverantörers förening. Ett resultat härav är överenskommelsen med Landstingsförbundet om Sprimas produktgranskning samt introduktionen av företagens produktdeklaration av elektrisk säkerhet (basic test report-el). Inom särskilda produktområden utarbetas också produktspecifika rekommendationer t. ex. om dokumentation och märkning av implantat, principer för medicinteknisk service, standardiserings- och produktsäkerhetsfrågor. Inom området fabrikssteriliserade engångsartiklar har en särskild expertgrupp alltsedan mitten av 70-talet arbetat i nära samråd med socialstyrelsens läkemedelsavdelning om utformning av tillämpningsföreskrifter i anslutning till lagen om fabrikssteriliserade engångsartiklar och medverkar i socialstyrelsens rådgivande nämnd för fabrikssteriliserade engångsartiklar. En huvuduppgift för SLF är att utgöra en kanal för informationsutbytet mellan företag och myndigheter.

Det starka svenska beroendet av utrikeshandeln har medfört ett engagemang från leverantörerna att åstadkomma internationell harmonisering. SLF medverkar därför aktivt i de europeiska samarbetsorganisationerna EUCOMED (avseende förbrukningsmateriel) och COCIR (avseende medicinteknisk utrustning). Även inom Norden sker samarbete mellan företagsorganisationerna i Danmark, Norge, Finland och Sverige för att öka samordningen på nordisk basis.

## 2.8 Utbildning av personal inom hälso- och sjukvården samt tandvården

När det gäller nuvarande utbildningsförhållanden för personal inom hälso- och sjukvården samt tandvården hänvisar utredningen till kapitel 7, som ger en översiktlig beskrivning av utbildningssystemet samt förslag till åtgärder.

## 2.9 Den medicintekniska verksamheten i Sverige

Den offentliga hälso- och sjukvårdssektorn har under de två senaste decennierna byggt upp medicintekniska funktioner som i dag omfattar närmare 800 medicintekniker. Av dessa är ett stort antal civilingenjörer och gymnasieingenjörer. Övriga har en vari-

erande utbildningsbakgrund, många med en lång praktisk erfarenhet. Den enskilda vårdsektorns behov av medicinteknisk service tillgodoses huvudsakligen av servicetekniker från leverantörer m. fl. företag.

Medicintekniska avdelningar finns vid samtliga regionsjukhus och länsjukhus samt vid ett stort antal länsdelssjukhus. Antalet tjänster varierar från 40-50 på stora regionsjukhus till 2-3 på länsdelssjukhus. Medicintekniker tillhöriga MTA är dels placerade på centrala medicintekniska enheter, dels ute på apparattunga kliniker såsom radiologiska avdelningar, anestesi- och intensivvårdsenheter m. fl. På sina håll förekommer det att medicintekniker är även organisatoriskt knutna till vissa kliniker/avdelningar, varvid de ofta får medverka även i forsknings- och utvecklingsarbeten.

Vid regionsjukhusen är MTA numera direkt underställd sjukhusledningen. Detta börjar i ökad omfattning bli fallet även vid länsjukhusen. Vid några länsjukhus finns kombinerade avdelningar för medicinsk teknik och sjukhusfysik. I övriga fall ingår MTA som del av en teknisk avdelning eller försörjningsorganisation.

En enkät från Spri redovisar följande fördelning av arbetsuppgifterna för de ca 50 medicintekniska avdelningarna

- underhåll (avhjälpande och förebyggande)	48 %
- forskning och utveckling	16 %
- utbildning av vårdpersonal	13 %
- anskaffning	10 %
- administration	13 %

Den årliga kostnaden för den landstingskommunala medicintekniska verksamheten uppgår till ca 100 miljoner vartill kommer ett ungefär lika stort belopp för köp av underhållstjänster från företag. I relation till nyanskaffningsvärdet av medicinteknisk utrustning uppgår underhållskostnaderna utförd av egen personal, köpt service samt reservdelar till omkring 1,5 - 2,5 %. Sett i förhål-

lande till den årliga anskaffningen av alla hälso- och sjukvårdsprodukter (9 000 milj.) är procenttalen lägre.

Nyanskaffningsvärdet av landstingskommunernas medicintekniska utrustning beräknades av Spri år 1984 till 10-12 miljarder kronor. Medräknas alla medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården samt tandvården är värdet betydligt större.

## 2.10 Produktansvaret

I detta avsnitt lämnas en kort sammanfattning av gällande rätt som den återgetts i produktansvarskommitténs betänkande Produktansvar I (SOU 1976:23). Enligt vad utredningen erfarit förbereds för närvarande inom regeringskansliet en proposition i ämnet. Redovisade förhållanden baseras således inte på egna överväganden av den medicintekniska säkerhetsutredningen.

### 2.10.1 Produktansvar i allmänhet

Med begreppet produktansvar avses i allmänhet skyldigheten - närmast för tillverkaren - att utge ersättning när en tillhållaren vara orsakar personskada eller skada på annan egendom än varan själv.

Omfattningen av den ersättning som utgår för produktskador följer gängse skadeståndsrättsliga principer. Allmän förmögenhetsskada som är en följd av person- eller sakskada (t. ex. inkomstförlust vid personskada eller förlust genom tidsspillan vid sakskada) betraktas naturligtvis såsom en del av person- respektive sakskadan. Utanför produktansvaret anses däremot falla såväl fel på produkten själv som allmän förmögenhetsskada till följd av sådant fel.

Det finns ännu inte någon svensk lagstiftning som uttryckligen behandlar produktansvaret. Också rättspraxis är sparsam i Sverige. Det råder därför på många punkter osäkerhet om vad som är gällande rätt.

Ett särdrag för produktansvaret i jämförelse med det ansvar som annars vilar på den som tillhandahåller varor är att den skadelidande och den ansvarige ofta inte står i kontraktsförhållande till varandra. Dels kan flera kommersiella led stå mellan tillverkare eller importör och den konsument som drabbas av skadan. Dels kan - i de fall där ansvar för detaljisten kommer i fråga - skadan drabba inte köparen utan någon i hans omgivning. Dels slutligen kan den skadelidande - exempelvis vid brukande av fort-skaffningsmedel - vara en utomstående person.

Ett annat särdrag för produktansvaret är den omfattning skadorna kan få. Skadan av den enskilda produkten överstiger ofta vida produktens eget värde. När det är fråga om masstillverkade varor kan sålunda skadorna uppgå till väldiga belopp. Ett välkänt exempel är neurosedynfallet.

#### 2.10.2 Ansvarsgrundande egenskaper hos produkter

I litteraturen indelas skadebringande brister hos produkter allmänt i tre typer: konstruktionsfel, fabriksfel och instruktionsfel. Konstruktionsfel beror på produktens ursprungliga utformning eller sammansättning och föreligger därför i regel i alla de produkter av samma slag som härrör från samma tillverkare. Fabrikationsfel orsakas av något missöde i tillverkningsprocessen, varför det ofta kan föreligga bara i något eller några enstaka exemplar i en serie produkter. Instruktionsfel består i felaktiga, ofullständiga eller uteblivna anvisningar och varningar om hur en i och för sig fullgod produkt skall användas. Ofta talar man därutöver om utvecklingsskador (utvecklingsfel) och systemskador (systemfel). Utvecklingsfel kan ses som en särskild typ av konstruktionsfel. De utmärks av att risken för skada på teknikens och vetenskapens ståndpunkt vid tillverkningstillfället inte kunde förutses ens av den främsta expertisen. Vid systemskador slutligen är det fråga om kända egenskaper hos produkten som man vet kan vålla skador men där produkten ändå accepteras av tillverkare och samhälle. Risken för skada är alltså - i motsats till vad som gäller vid utvecklingsfel - inte oväntad.

I stort sett vilken produkt som helst kan i någon situation åstadkomma sak- eller personskador. Skadan kan bero på att produkten används på ett annat sätt eller för ett annat ändamål än som varit avsett, t. ex. till följd av förväxling. Skadan kan också vara en naturlig konsekvens av användningen. Man kan inte med fog göra gällande att varje sådan skada skall leda till ersättningsskyldighet för tillverkare eller säljare.

En annan situation inträffar när, ifråga om en produkt som använd på rätt sätt är väl lämpad för sitt ändamål, tillverkare eller säljare har underlåtit att varna för att produkten i en särskild situation kan åstadkomma produktskada. Ibland kan en sådan underlåtenhet anses som försummelse som medför skadeståndsskyldighet enligt allmänna regler, men det är också tänkbart att underlåtenheten är ursäktlig men produkten anses behäftad med ett konstruktionsfel som enligt ett sådant regelsystem som Europarådskonventionens skulle grunda ett strikt ansvar.

Rättspraxis rör relativt klara fall av defekt i konventionens mening. Om en vara är förbunden med en oväntat risk för produktskada vid normalt bruk av normalt mottagliga personer i den krets som kan förväntas använda produkten, är varan defekt.

Att en defekt i objektiv mening föreligger är inte den enda förutsättningen för ersättningsskyldighet ens om defekten medför ett strikt ansvar. Till en början uppkommer frågan om vem som är ansvarig för defekten. Vidare kan ansvaret tänkas vara uteslutet på grund av något förhållande på den skadelidandes sida, t. ex. underlåten undersökning, underlåten reklamation eller medvållande. Ersättningsskyldighet kan emellertid också tänkas föreligga oberoende av om varan är behäftad med någon defekt. Detta kan vara fallet då varan är i hög grad farlig, exempelvis vid leverans av explosiva produkter.

### 2.10.3 Avtalets betydelse

Har säljaren utfäst viss egenskap eller brist på egenskap hos varan svarar han för utfästelsens riktighet. Genom avtalet kan



säljaren å andra sidan inskränka sitt ansvar. Dels kan avtalet ges den tolkningen att en vara som avviker från genomsnittlig standard likväl inte är felaktig. Dels kan säljaren friskriva sig helt eller delvis från ersättningsskyldighet. Friskrivning från ansvar godtas dock inte utan vidare i rättstillämpningen.

Det är vanligt att tillverkare, importörer och grossister genom bl. a. reklam samt anvisningar och varningar på själva varan påverkar dem som kommer i kontakt med varan. Vidare ligger ofta allt inflytande över varans utformning på tidigare led än den skadelidandes medkontrahent. Sådana omständigheter kan tänkas medföra en benägenhet i rättstillämpningen att i den information som en tillverkare lämnar allmänheten - eller eventuellt produktkontrollerande myndigheter - intolka ett slags garanti för varans oskadlighet i visst hänseende.

#### 2.10.4 Ansvar på grund av varans farlighet

För att strikt ansvar skall komma i fråga på grund av en varas farlighet krävs sannolikt att risken är både typisk och mycket betydande. Men även om behov anses föreligga av strikt ansvar i fall av detta slag kan det ofta ligga närmare till hands att lägga ansvaret på den som yrkesmässigt använder varan än att låta ansvaret drabba den som tillverkar eller endast distribuerar varan. Man kan jämföra med kanaliseringen av ansvaret för atomskada till innehavaren av atomanläggning och av kostnaderna för trafikskador till trafikförsäkringstagarkollektivet.

#### 2.10.5 Tillverkarens ansvar

Tillverkarens produktansvar enligt gällande rätt vilar i huvudsak på culparegeln (culpa = vårdslöshet), och avgörande för om ersättningsskyldighet skall föreligga är hur högt aktsamhetskravet ställs. Som exempel på olika faktorer som synes kunna verka skärpande på det ansvar som således åvilar tillverkaren kan nämnas följande.

Betydande skaderisker är förbundna även med varans normala användning. Varan har komplicerad sammansättning. Utvecklingsarbetet har i huvudsak bedrivits hos tillverkaren. Denne har de bästa kunskaperna om varans egenskaper. Varans sammansättning sker helt eller huvudsakligen i visst led; finns det en särskild beståndsdel, t. ex. en viss kemisk förening, som gör varan farlig, torde det dock ha stor betydelse vem som framställer denna.

Det är troligt att aktsamhetskravet ställs mycket högt när det gäller den i verklig mening industriella produktionen. Till en början - och det gäller alla former av yrkesmässig hantering - torde varje avvikelse från specificerade regler uppställda genom den offentliga produktkontrollen anses som vållande. Detsamma gäller andra skyddsföreskrifter för allmänheten, exempelvis förbud att sälja explosiva varor till barn. Även vissa mera allmänna åligganden kan vara av betydelse. Ett exempel härpå är 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen (1977:1160), enligt vilket lagrum bl. a tillverkare av maskiner skall tillse att dessa är utrustade på ett sätt som förebygger olycksfall. Å andra sidan kan tillverkaren inte utan vidare räkna med att gå fri från ansvar därför att en vara framställts i enlighet med gällande anvisningar. Tillverkaren har ofta tillgång till mera information om produkten än de myndigheter som utfärdar föreskrifterna. Det torde också krävas att han håller sig underrättad om möjliga skadeverkningar av sina varor och tar hänsyn till krav på förbättringar som ännu inte manifesterats i nya anvisningar. Liksom på de områden där inga särskilda föreskrifter finns ställs kraven på den industriella företagarens förutseende och kontroll mycket högt. Det kan i detta sammanhang påpekas att i kraven på tillverkaren ingår att han lämnar erforderliga upplysningar och varningar om varans rätta användningsätt.

Som huvudregel för bevisbedömningen gäller att den skadelidande skall styrka att orsakssammanhang föreligger mellan produkten och skadan, att skadan orsakats av defekt i produkten samt att defekten vållats av någon för vilken tillverkaren ansvarar. I många fall är emellertid denna beviskyldighet oöverkomlig, eftersom tillverkaren ensam känner till de fakta på grundval av vilka be-

dömningen skall ske. En viss bevisskyldighet, eller i vart fall skyldighet att bidra till utredningen om skadans orsaker, torde därför ligga även på tillverkaren. Omfattningen av denna skyldighet torde ha nära samband med aktsamhetskravet. Ju högre det senare sätts, desto närmare till hands ligger det att överflytta delar av bevisskyldigheten för sambandet skada-produkt-defektvållande till tillverkaren.

#### 2.10.6 Ansvaret för importörer, grossister m.fl.

Vart och ett av de led i tillverknings- och försäljningsprocessen som hanterar varan efter det att den tillverkats svarar naturligtvis för egen och arbetstagares vårdslöshet. Detta har exempelvis betydelse om defekten har sin grund i felaktig lagring hos något försäljningsled. Utöver vad som kan följa av särskilda skyddsbestämmelser givna till den skadelidandes skydd och av krav på yrkeskunskande, finns det inte anledning tro att kraven på dessa led sätts anmärkningsvärt högt.

Importören kan dock ha ett särskilt ansvar. Enligt rättsfallet NJA 1977 s. 538 ansvarar den som importerar en produkt, avsedd för enskilt bruk, för skada orsakad av sådana brister i produktsäkerheten, som skulle medföra skadeståndsskyldighet för tillverkaren. Avgörandets räckvidd är begränsad till konsumentvaror men domen ger dock en antydning om att det inte är uteslutet att samma ansvar gäller för den som importerar andra varor.

#### 2.11 Betänkandet (Ds S 1981:8) Behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud m.m.

Den s.k. kortvågsutredningen har i första hand övervägt frågorna rörande användningen av apparatur för behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud samt kraven på utrustningens säkerhet, funktion och kvalitet ävensom eventuella inskränkningar i rätten att förvärva apparaterna. Sammanfattningsvis anför kortvågsutredningen följande.

De tre apparattyperna används för att värma upp sådana vävnader i människokroppen som ligger under huden. Främst gäller detta bindväv för att öka dess töjbarhet vid sjukgymnastisk behandling.

I den fysikaliska terapin finns det metoder för dels ytlig uppvärmning, dels djup uppvärmning. Den ytliga uppvärmningen uppnås vanligen genom att värmeisolera kroppsdelar, t.ex. med textil. Även infraröd strålning från värmelampor används.

Kortvågsapparater har använts sedan slutet av 1920-talet, mikrovågsutrustning från sent 1940-tal och ultraljud sedan 1930-talet.

De risker som är förenade med användning av apparaterna beror främst på strålningen och bristande elsäkerhet. Kortvågsapparater kan vid eltekniska fel ge brännskador på patient och personal vid kontakt med högspänningen på uttag och kablar. Är skyddsjordningen otillfredsställande kan riskerna bli påtagliga vid bruk av ultraljudsapparater som är i direkt kontakt med patienten.

Även strålningen medför risker då även andra kroppsorgan kan bestrålas än de avsedda. Vissa organ är känsliga för temperaturhöjningar. Även om endast avsedda organ bestrålas finns risken för att dosen är för hög i förhållande till den terapeutiska nyttoeffekten, vilket av flera skäl är förkastligt.

För personalens vidkommande föreligger risker främst vid tekniska fel och vid felaktig hantering som leder till att personalen bestrålas.

Kortvågs- och mikrovågsbehandling medför risker för patienter som bär metallföremål. Klockor och ringar kan ju avlägsnas men i de fall patienterna bär implantat av metall, t.ex. pacemaker, kan dessa dels ge upphov till brännskada, dels i vissa fall upphöra med pulserna.

Den effekt ultraljudsbehandling har är av sådan karaktär att endast en liten ökning av ultraljudseffekten snabbt kan ge smärtkänsla hos patienten. Lokala brännskador förekommer. Risken för deformation av implanterade plaster har uppmärksammats.

Behandling med de tre apparattyperna sker i större omfattning vid vårdcentraler, läkarstationer och motsvarande än vid sjukhus. Behandlingen ges av sjukgymnaster och deras biträden. I viss utsträckning handhas apparaterna även av sjuksköterskor och undersköterskor. En betydande omfattning har även verksamheten med värmebehandling hos massörer, naprapater, kiropraktorer m.fl. Kortvågsutredningen fann att 1.820 kortvågs-, 20 ultrakortvågs-, 370 mikrovågs- samt 2.620 ultraljudsutrustningar hade försålts. I offentlig sjukvård uppgick antalet behandlingar till 860.000 per år. I privat verksamhet tillkom 744.000 behandlingstillfällen.

Den användande personalen har med undantag för sjukgymnasterna praktiskt taget ingen som helst utbildning inom verksamhetsområdet. Även sjukgymnasternas utbildning har bedömts vara knapphändig, varför denna yrkesgrupp tagit initiativ till egen utbildningsverksamhet. Leverantörerna ger ofta information i samband med leverans.

Kortvågsutredningen har studerat det tillgängliga vetenskapliga materialet för att finna medicinska indikationer för att använda denna utrustning. Godtagbara undersökningar är få och ger i vissa fall till och med belägg för kontraindikationer. De enda på vetenskaplig grund föreliggande indikationerna för behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud är behandling vid rörelsehinder som orsakats av sjukdomar och skador i bindväven, varvid värmebehandlingen är en förberedelse för aktiv rörelsebehandling.

Kortvågsutredningen har med hänsyn till de osäkra medicinska indikationerna föreslagit, att endast sjukgymnaster eller personer med motsvarande utbildning eller personal under deras överinseende får använda utrustningen, att utbildningen av läkare, sjukgymnaster och vissa andra personalkategorier förbättras inom verksamhetsområdet, att endast apparater som uppfyller svensk

standard får saluföras och att därvid medföljande instruktioner för handhavandet skall uppfylla standardkraven samt att dessa åtgärder skall publiceras i rekommendation från socialstyrelsen.

Remissyttrandena var övervägande positiva till förslagen. Ett undantag var näringsfrihetsombudsmannen som avrådde från att införa en begränsning som skulle innebära att stora yrkesgrupper ställdes utanför möjligheten att använda apparaterna. Inträffade olyckor och tillbud var endast kända från offentlig sjukvård. Grund saknades därför enligt NO att hindra andra yrkesutövare från att använda utrustningen.

Utredningen behandlar kortvågsutredningens förslag i kapitel 4-11.

### 3 KRAV OCH FÖRVÄNTNINGAR PÅ MEDICINTEKNIKEN

#### 3.1 Ambitionsnivå för säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården samt tandvården

Inom hälso- och sjukvården bedrivs i dag en mycket omfattande verksamhet. Det är naturligt att vi i vårt land med god tillgång på resurser värderar hälsan mycket högt och att vi således bör ha en hög ambitionsnivå för säkerheten inom hälso- och sjukvården. Alla som anlitar hälso- och sjukvården skall kunna vara förvissade om att möta en väl utbildad och kvalificerad personal med goda kunskaper om de medicintekniska produkter som används vid diagnostik och behandling. Produkterna bör vidare vara väl utprovade så att de är säkra och tillförlitliga och väl lämpade för sina ändamål. De bör vara "användarvänliga", dvs. riskerna för felanvändning bör vara så små som möjligt. I säkerhetsbegreppet ingår inte enbart att olika medicintekniska produkter inte får skada patienter eller personal genom att en bristfällig funktion får omedelbar effekt utan även skydd mot mer långsiktiga och mer svårupptäckta effekter, t. ex. av för höga stråldoser.

Utredningen anser att säkerhetsnivån bör vara lika hög oavsett var en medicinteknisk produkt används. Det kan innebära att det ställs högre krav t. ex. när det gäller elsäkerheten på en apparat som är avsedd för hembruk än på apparater som används i en annan behandlingssituation. Anpassningen till användningssituationen kan, om produkten skall utnyttjas i hemsjukvården, t.o.m. förutsätta en annan produktkonstruktion.

#### 3.2 Decentralisering av beslut och ansvar

En viktig utgångspunkt för utredningens överväganden har varit den decentralisering av beslut och ansvar från central nivå till landsting och kommuner som ägt rum inom olika samhällsliga verksamheter. Från att tidigare i detalj ha angivit utgångspunkter och metoder för att genomföra reformer och verksamheter (detalj-

styrning) har statsmakterna på senare tid valt att i stället ange verksamhetens mål och sedan ha ambitionen att genom stöd till kommunerna och genom kvalificerad uppföljning utöva den statliga styrningen (målstyrning). Kommunerna har fått större frihet att organisera den kommunala servicen med hänsyn till olikheter i individers och grupperns förutsättningar och behov.

Likvärdighet i resultat har eftersträvats - inte nödvändigtvis lika medel.

De begränsningar som gjorts i den kommunala självstyrelsen beror på att vissa uppgifter är riksangelägenheter, som staten har ett ansvar för och på att vissa grundläggande värden måste vara gemensamma för alla medborgare, t. ex. krav på rättvisa och jämlikhet. Viljan att garantera alla en viss samhällelig servicestandard oavsett bosättningsort leder till frågeställningar om vilken service som skall tillhandahållas överallt, vilken servicenivå som bör förverkligas, vilken minimistandard som bör gälla, vilka som skall få del av servicen och vilka generella principer som skall gälla för att sprida och erbjuda service. Detta gäller i synnerhet områden som hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

De centrala statliga organen - i första hand regeringen och de statliga centrala myndigheterna - har ansvaret för att en systematiserad uppföljning och utvärdering sker av hur de verksamhetsmål som anges i bl. a lagstiftningen uppfylls, vilka problem som orsakar brister i måluppfyllelsen samt vilket mått av effektivitet som finns i verksamheten. Uppföljningen är i första hand inriktad på att granska hur verksamheten bedrivs i förhållande till givna riktlinjer. Utvärderingen syftar till att ange i vilken mån de samhällsmål, som verksamheten avser att tillgodose, har realiserats.

Tanken bakom decentraliseringsideologin är att verksamheten byggs upp underifrån och att det finns ett starkt demokratiskt inflytande över besluten - antingen i traditionellt representativa former eller som "brukarmedverkan". Det är inte tillräckligt att skapa förutsättningar för en stark central ledning inom landsting



och kommuner utan besluten måste i den utsträckning som är möjlig decentraliseras även inom dessa ramar.

### 3.3 Säkerheten angår alla

De förslag som utredningen lägger fram skall ses i detta perspektiv. Säkerheten i vården, för såväl patienterna som personalen, när det gäller användningen av medicintekniska produkter beror inte bara på utrustningens tillförlitlighet utan också på personalens möjligheter och förmåga att rätt hantera produkterna samt attityderna till säkerhetsfrågorna. För att detta skall bli genomförbart erfordras att de som är ansvariga för verksamheten organiserar arbetet på ett ändamålsenligt sätt.

Tillsynsmyndigheternas roll i detta perspektiv blir att se till att det finns rutiner och system för att fånga in risker och tillbud av olika slag - inte att i detalj föreskriva hur lösningarna skall se ut.

Det kan vara intressant att i detta sammanhang peka på utredningens erfarenheter från dess studiebesök i USA av arbetsformerna vid det organ som har till uppgift att höja säkerheten vid amerikanska sjukhus, Joint Commission on Accreditation of Hospitals. Det upplystes att representanter för detta organ besökte sjukhusen och diskuterade med deras personal hur rutinerna för säkerhetsarbetet kunde byggas upp. Inte minst ägnade man intresse åt att dessa rutiner inkluderade återföring av erfarenheter till vårdavdelningar och mottagningar. En fördel med att följa upp erfarenheterna i första hand lokalt är självfallet att öppenheten blir större. Detta utesluter inte behovet av nationella rapporteringssystem beträffande olyckor och tillbud.

### 3.4 Samma synsätt bör gälla företagen

Utredningens resonemang om att bygga upp säkerheten underifrån och att i första hand lita på att säkerheten garanteras genom ett

Lokalt engagemang är tillämpligt även på de företag som tillverkar medicintekniska produkter. Ett uttryck för detta synsätt är utredningens förslag i det följande beträffande produktkontrollen att företagen skall använda god tillverknings sed (GTS). GTS bygger bl. a. på att produktionen följer vissa fastställda normer (standards). Den samhällseliga kontrollen blir då i första hand inriktad på att bevaka att tillverkaren tillämpar dessa principer.

Här angivna utgångspunkter leder fram till att det centrala säkerhetsarbetet i första hand bör inriktas på stöd till lokala vårdgivare och till företag samt uppföljning/kontroll av att verksamheterna bedrivs i enlighet med av statsmakterna angivna mål och riktlinjer. Omfattningen av de centrala statliga kontrollåtgärderna bör på detta sätt kunna begränsas.

### 3.5 Försök till systemsyn

Utredningens ambition är också att förslagen skall vara uttryck för en "systemsyn". Motsvarande synsätt har utredningen mött vid sina studiebesök vid bl. a. kärnkraftverket i Oskarshamn, flygplanstillverkaren SAAB-Scania och luftfartsverket. Ett uttryck för ett sådant synsätt är att olika åtgärder inte ses isolerade utan som en del i ett totalt - i det här fallet - kontrollsammanhang. Ett väl utbyggt säkerhets- och kontrollsystem på lokal nivå minskar behovet av centrala åtgärder.

I ett sådant systemtänkande ingår också att se konstruktions- och produktionsskedet, marknadsföringsskedet och användarskedet (skötsel och underhåll) i ett sammanhang.

### 3.6 Nyttan av en viss kontrollåtgärd får vägas mot säkerhetsriskerna

En viktig uppgift för utredningen har självfallet varit att väga nyttan av en viss föreslagen åtgärd mot kostnaderna. Konsekvensen

av olika missgrepp och felfunktioner kan skilja sig högst väsentligt mellan olika behandlings- och vårdsituationer. Det är betydligt viktigare att en apparat för livsuppehållande behandling fungerar än en utrustning för diagnostik av t. ex. färgblindhet, eftersom följderna av en utebliven funktion blir så allvarliga i det förra fallet.

Det nu sagda gäller inte bara utrustning som är tekniskt mycket komplicerad. Fall har exempelvis förekommit där brister i den relativt enkla konstruktionen hos personlyftar har fått dödlig utgång. Vanligen krävs emellertid en betydligt mer komplicerad teknik för att värdera om en avancerad apparat är säker för patienterna och personalen än om en mer okomplicerad utrustning är det. Kraven vid utvärderingen av medicintekniska produkters säkerhet kan således variera, även om ambitionsnivån när det gäller graden av säkerhet är lika hög för alla produkter hos vilka bristande funktion får likvärdiga konsekvenser för patienternas (eller personalens) liv och hälsa. Ambitionsnivån beträffande graden av produktsäkerhet bör således variera med hänsyn till konsekvenserna av en felaktig funktion.

Kontrollåtgärderna syftar i första hand till att åstadkomma en genomtänkt organisation för säkerhetsarbetet och en medvetenhet om betydelsen av kvalitetssäkringsrutiner vid företagen och hos vårdgivarna. En avvägning mellan nytta och kostnader medför att kontrollåtgärderna bör differentieras med hänsyn till säkerhetsriskerna. Vårdgivare och företag som har visat att säkerhetsarbetet ligger på en hög nivå behöver inte bli föremål för samma uppföljning från kontrollorganens sida.

### 3.7 Flexibilitet i valet av åtgärder

Utredningens ambition är att skapa flexibilitet i valet av åtgärder. Beroende på produkt kan det för produktkontrollen finnas skäl att välja mellan olika kontrollmetoder eller snarare kombinationer av kontrollåtgärder. Olika tillverkare kan dessutom ha skilda förutsättningar att genomföra en egenkontroll. Det väsent-

liga är att en viss säkerhetsnivå uppnås, inte medlen att nå målet.

Den tillsyn som utredningen föreslår bör vara aktiv och offensiv. Den bör präglas av en konstruktiv dialog med olika parter, i första hand vårdgivare och företag.

Det förtjänar vidare påpekas att utredningens förslag som är primärt inriktade på att öka säkerheten också, framför allt på sikt, kan inbespara kostnader för sjukvårdshuvudmännen genom t. ex. ökad livslängd på produkterna eller minskat behov av reparationer.

#### 4.1 Allmänna synpunkter

Inom hälso- och sjukvården och tandvården används ett mycket stort antal produkter av vilka endast en begränsad del i händelse av fel eller felaktig funktion kan anses medföra särskilda risker för patienterna. Till riskgruppen hör framför allt sådana apparater som överför energi eller läkemedel till patienter eller som uppehåller eller stödjer livsfunktioner. Det helt övervägande antalet produkter är däremot så enkla och ofarliga att säkerhetsaspekten är väl tillgodosedd. Att diskutera ett säkerhetssystem som från kontrollsynpunkt skulle vara lika omfattande vare sig kontrollen avsåg en hjärtstimulator eller en rondskål ter sig inte meningsfullt.

Ett stort antal rapporterade olyckshändelser kan hänföras till verksamheten vid anestesi- och intensivvårdsenheterna. I viss utsträckning kan detta förklaras av den ofta komplicerade behandlingssituationen med fysiskt svaga patienter och med krav på snabba insatser. Antalet apparater är stort och utnyttjandegraden hög vid dessa enheter. Men olyckor och tillbud inträffar även inom andra verksamhetsområden. Framför allt berörs elektromedicinska apparater men även produkter från gruppen gasmedicinsk och radiologisk utrustning. Ett särskilt allvarligt problem uppstår när fel hos en produkt riskerar att upprepas på övriga exemplar, vilket kan ge upphov till en rad olyckshändelser. Exempel härpå är de hjärtklaffar som på grund av ett konstruktionsfel - möjligen även tillverkningsfel - orsakade ett antal patienters död i början på 1980-talet.

Hälso- och sjukvårdslagen har inte särskilt reglerat frågan om medicintekniska produkter. Ej heller är säkerhetsaspekten kring läkemedel, strålning eller andra kritiska medel särskilt behandlade i denna lag. Säkerhetsfrågorna avseende läkemedel t. ex. regleras däremot i läkemedelsförordningen. Indirekt förutsätter

dock hälso- och sjukvårdslagens krav på "god sjukvård" att olämpliga eller otillförlitliga produkter ej kommer till användning.

Hälso- och sjukvårdslagen reglerar huvudsakligen den offentliga sjukvården. I begränsad omfattning styrs den enskilda slutna sjukvården genom vårdhemsstadgan. I övrigt behandlas verksamheten inom den enskilda vårdsektorn främst genom de författningar som reglerar personalens yrkesmässiga agerande. I den mån en läkare utnyttjar olämpliga medicintekniska produkter torde han kunna ställas till ansvar härför enbart om användningen skulle avvika från vetenskap och beprövad erfarenhet.

Med hänsyn till både patienternas och personalens säkerhet är det av stor vikt och dessutom av principiellt intresse att slå fast, att medicintekniska produkter, som är avsedda att användas i hälso- och sjukvård eller tandvård, oavsett om denna är offentlig eller enskild, skall vara säkra och tillförlitliga. Härför krävs enligt utredningens uppfattning att sådana produkter, som enligt vad nyss sagts är förenade med särskilda säkerhetsrisker vid användningen blir föremål för mer eller mindre långtgående kontrollåtgärder hos tillverkare eller leverantörer, innan de avlämnas för att tas i bruk. Utredningen föreslår att dessa frågor regleras i en särskild författning, Lagen om kontroll av medicintekniska produkter.

## 4.2 Avgränsningsfrågor

### 4.2.1 Allmänna synpunkter

Genom den vida definition av medicintekniska produkter utredningen förordad berörs ett omfattande spektrum av produkter av de kontrollåtgärder i fråga om produktsäkerheten som utredningen har att överväga. Inom vården används inte enbart sådana produkter som har ett klart definierat medicinskt tillämpningsområde, t. ex. defibrillatorer, utan även andra för användning också utanför vårdsektorn, i hem och på arbetsplatser.

I den mån produkter konstrueras och marknadsförs för andra ändamål än som omfattas av socialstyrelsens tillsynsansvar, har utredningen ansett det falla utanför dess uppdrag att lägga fram förslag till säkerhetskrav.

Utredningen lägger ej heller fram förslag till kontroll av sådan hjälpmedelsutrustning som i och för sig är upptagen på Handikappinstitutets hjälpmedelsförteckning men som inte tillgodoser medicinska behov eller har ett medicinskt syfte och därför inte kan betraktas som medicintekniska produkter.

De medicintekniska produkterna omfattar apparater, instrument, implantat och annan materiel som är avsedd att användas för att undersöka, behandla och vårda patienter. Även sterila och osterila engångsartiklar hör hit liksom dentala produkter. Vissa produkter tillverkas i begränsade serier, andra massproduceras medan åter andra tillverkas i enstaka eller få exemplar. Formerna för kontroll av säkerheten måste anpassas till de säkerhetsrisker som är förenade med olika slag av produkter som sådana och med deras användning.

De i kortvågsutredningen behandlade apparaterna för behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud bör enligt utredningens mening inte särbehandlas utan betraktas som medicintekniska produkter i övrigt. Kortvågs- och mikrovågsapparater omfattas av strålskyddsinstitutets tillsyn.

De kontrollåtgärder som kan komma i fråga när det gäller produkt-säkerheten skall som målsättning ha att bevaka att såväl grundläggande säkerhetskrav är uppfyllda när produkten levereras för att tas i bruk som att den har avsedd medicinsk funktion. Valet av kontrollåtgärder måste anpassas till produkternas särart. Desterilitetskrav som sålunda gäller enligt socialstyrelsens riktlinjer för fabrikssteriliserade engångsartiklar är produktens sterilitet och förpackningens förmåga att bevara denna. En röntgenutrustning bör med hänsyn till de särskilda risker som är förenade med joniserande strålning underkastas kontroll som är in-

riktad mot anordningar och funktioner som påverkar strålskyddet osv.

Produkter som måste fungera kontinuerligt för att inte patientens liv eller hälsa skall riskeras är av särskilt intresse att kontrollera med avseende på funktionssäkerheten. Hit hör livsuppehållande eller livsstödjande implantat eller apparater. Exempel härpå är hjärtklaffar, konstgjorda kärl (grafts) och respiratorer. Besläktade med denna grupp är utrustning som tillför patienten läkemedel eller energi. Sådana produkter, vilka i vissa fall kan medföra risker även för personalen, är bl.a. anesthesiutrustning, infusionsutrustning, utrustning för kirurgisk diatermi och defibrillatorer.

De produktslag som av dessa skäl är aktuella för särskilda kontrollåtgärder uppgår till omkring 300. Däremot utgör antalet synonymer, modeller och storlekar ett betydligt större antal.

#### 4.2.2 Kontrollklasser

Som framgår av föregående avsnitt bedömer utredningen att särskilda obligatoriska kontrollåtgärder ej erfordras för merparten av de medicintekniska produkterna. En uppdelning av samtliga produkter i två grupper ter sig därför naturlig. Den ena gruppen skulle sålunda ej behöva vara underkastad kontroll medan den andra skulle bli föremål för särskilda åtgärder. Emellertid har utredningen funnit att den senare gruppen är långt ifrån enhetlig. Konsekvenserna av felfunktion hos produkterna varierar mellan produktslagen. Detta leder till att vissa produktslag inom denna grupp bör underkastas en mer omfattande kontroll än andra med hänsyn till graden av risker för patientskada vid felfunktion. Utredningen föreslår mot här angiven bakgrund att medicintekniska produkter hänförs till endera av följande tre kontrollklasser.

Klass 3. Medicintekniska produkter med livsuppehållande eller livsstödjande funktion samt andra produkter som vid fel-



funktion medför allvarlig risk för förlust av liv eller för personskada av bestående karaktär. Till denna grupp hör även produkter som övervakar kritiska livsfunktioner.

Klass 2. Steril materiel, förbrukningsmateriel med krav på måtttrohet samt andra medicintekniska produkter, som vid felfunktion kan medföra risk för personskada.

Klass 1. Övriga medicintekniska produkter.

Samtliga medicintekniska produkter skall sålunda hänföras till någon av klasserna. Utredningen föreslår att fördelningen på klasser skall vara en uppgift för det tillsynsorgan som enligt vad utredningen föreslår i det följande skall handha produktkontrollen. Utredningen vill framhålla att fördelningen inte kan få vara en gång för alla given. Det skall alltså vara möjligt att fortlöpande ompröva klassificeringen på grund av vunna erfarenheter. Utgångspunkten skall därvid vara patienternas och personalens säkerhet.

#### 4.2.3 Fördelning av produktslag på kontrollklasser.

Som en vägledning för det fortsatta arbetet med klassificeringen lämnar utredningen följande synpunkter och förslag.

##### Elektromedicinsk utrustning

Ett sjukhus förfogar över ett stort antal elektromedicinska apparater av de mest varierande slag.

Redan i dag tillverkas i betydande omfattning elektromedicinsk utrustning enligt standarden IEC 601. Något hinder för att samtliga tillverkare anpassar sig till de krav denna standard ställer föreligger inte enligt utredningens uppfattning. Den säkerhetsnivå som härigenom införs utgör en garanti för användare och patient att den aktuella utrustningen håller hög säkerhet. Kravet

kan också vara ett argument vid försäljning av svensktillverkad elektromedicinsk utrustning utomlands.

Med hänsyn till att sådan utrustning vid felfunktion kan medföra risk eller i vissa fall påtaglig risk för patienterna bör den hänföras till klass 2 eller 3 i flertalet fall. För viss utrustning kan dock klass 1 bli aktuell.

### Implantat

Utmärkande för implantat är att de opereras in i kroppen där de är avsedda för permanent bruk och endast med viss svårighet och med risker kan bytas ut. Enligt utredningens uppfattning bör med permanent bruk förstås mer än 30 dagars användning.

Läkare har sällan de särskilda kunskaper som erfordras för att kunna göra en allsidig bedömning av egenskaper och kvalitet hos biomaterial. Ej heller besitter medicinteknikern sådan kompetens. Tillverkaren är regelmässigt den som har den mest ingående kunskapen om materielen. Hans kompetens är den yttersta garantin för säkerhet och tillförlitlighet. Legalt är emellertid läkaren medicinskt ansvarig för val m.m. av produkten. Leverantören löper dock risken att civilrättsliga anspråk kan riktas mot honom.

Efter en utredning inom läkemedelsavdelningen föreslog socialstyrelsen år 1981 i skrivelse till socialdepartementet att implantat skulle klassificeras som fabrikssteriliserade engångsartiklar.

I 2 § lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar har en aktsamhetsregel införts som innebär, att den som tillhandahåller produkten är ansvarig för att den inte har skadliga verkningar för patient och personal. Utredningen konstaterar i likhet med socialstyrelsen att i praktiken inga krav för närvarande föreligger på sterilitet eller oskadlighet hos implantat, t. ex. hjärtklaffar, medan massproducerade artiklar, typ katetrar och slangar, är underkastade en omfattande tillverknings- och marknadsföringskontroll.

Implantat steriliseras i regel vid tillverkningen. De är avsedda för engångsbruk i den bemärkelsen att de opereras in en gång för alla. Socialstyrelsen har dock med hänsyn till förarbetena till lagen om fabrikssteriliserade engångsartiklar funnit att implantat inte kan anses omfattade av lagen och av detta skäl begärt den nämnda förändringen av lagen.

Implantat ersätter naturliga kroppsfunktioner. Olägenheter hos produkterna kan i vissa fall uppenbaras omedelbart men blir ofta märkbara först efter en längre tid. Ett olämpligt implantat kan inte avlägsnas med mindre ett kirurgiskt ingrepp genomförs. Till skillnad mot läkemedel som är underkastade noggrann tillverknings- och användningskontroll ställs inga motsvarande krav i fråga om implantat. En defekt hos dessa, ofta i långa serier tillverkade produkter, kan få negativa konsekvenser för ett stort antal patienter.

En erfarenhet som gjorts i samband med olyckor och tillbud med implantat är svårigheten att spåra tillverkare och tillverkningsserier i syfte att nå rätt målgrupp med larm. Utredningen föreslår därför att implantat alltid skall kunna identifieras genom att i patientjournalen anteckning görs om insatt produkt med angivande av tillverkningsnummer och fabrikat. Produkten eller förpackningen skall märkas för att göra identifiering möjlig. Leverantören bör vara skyldig att bevara uppgifterna om produkten för att tillsynsmyndigheten skall få möjlighet att vid behov ge läkarna tillfälle att kontakta berörda patienter. Med hänsyn till omfattningen av implantatanvändningen bör dock tillverkare respektive leverantör inte åläggas att bevara denna information längre tid än nödvändigt. För ersättning enligt patientförsäkringen för läkemedelsskador gäller en 15-årig preskriptionstid. Utredningen föreslår att leverantören skall bevara handlingarna i 15 år.

Den frivilliga registreringen av vissa implantat, som bl.a. Svensk ortopedisk förening bedriver, har ett stort värde för ortopedernas verksamhet. Såvitt utredningen funnit saknas motsvarande registrering av andra implantat. En registrering på nationell bas

av implantat ger en god översikt över verksamheten, och rapporterade biverkningar kan mycket snabbt få statistisk signifikans i ett material som omfattar verksamheten hos samtliga huvudmän.

Ett implantatområde som förtjänar att snabbt bli föremål för nationell registrering som grund för kontinuerlig uppföljning är de implanterade hjärtstimulatorerna. Sådana registreras redan i flertalet västeuropeiska länder.

Hjärtstimulatorer har begränsad livslängd. De har i sin konstruktion inbyggda funktioner som gör det möjligt att upptäcka för tidig batteriuttröttning - minskning i energimängden. Det är av vikt för patientens säkerhet att kontinuerligt följa de av tillverkarna fastställda kriterierna för batteriuttröttning så att dessa inte avviker från de föreslagna. Elektronikfel är sällsynta i hjärtstimulatorer men kan leda till upphörd stimulering eller till höjning av stimuleringsfrekvensen till en livshotande nivå - "skenande pacemaker". Sådana fel kan drabba ett begränsat parti ur en serie. Ett register gör det möjligt att snabbt finna patienter som fått hjärtstimulator tillhörande en "riskserie".

Utredningen föreslår att under tillsynsmyndigheten upprättas ett centralt register över implantat med livsuppehållande eller livstödande funktion, t. ex. hjärtklaffar och hjärtstimulatorer, i syfte att möjliggöra spårbarhet och få erfarenhet av biverkningar m. m. Utredningen bedömer att implantat bör hänföras till klass 3 eller i vissa fall klass 2 med hänsyn till att de inopereras för permanent bruk med små eller inga möjligheter för läkaren att kontrollera deras säkerhet och tillförlitlighet.

### Dentalmaterial

Inom området dentalmaterial har Sverige sedan länge arbetat för höga krav på säkerhet och kvalitet. I det internationella standardiseringsarbetet har de svenska deltagarna varit särskilt aktiva i frågor som rör biokompatibilitet, korrosion och innehållsdeklaration.

Över 80 % av allt tandvårdsmaterial är importerat varför utvecklingen inom detta område till stor del är beroende av det internationella standardiseringsarbetet och kompetensen hos utländska leverantörer.

Dentalmaterial utgör en omfattande produktgrupp. Dit hänförs inte bara borrar, suddar och material för avgjutning m.m. utan även exempelvis tandfyllnadsmaterial (t.ex. amalgam). Däremot vill utredningen, med hänsyn till de intressen utredningen har att bevakas, till dentalmaterial inte hänföra sådana produkter som tandborstar, tandkräm och andra kosmetiska preparat.

Ett särskilt problem utgör frågan om sådant material som används för permanent bruk hos patienter. Visst tandvårdsmaterial, t. ex. en i käkbenet fastsatt titanskruv, är otvivelaktigt att jämställa med sjukvårdens implantat och bör således hänföras till medicintekniska produkter. Däremot framstår det knappast som naturligt att uppfatta en amalgamfyllning som ett implantat, även om det bör ställas lika höga säkerhetskrav på en sådan som på exempelvis en i kroppsvävnad insatt utfyllnad, t. ex. bröstprotes av silikongummi. Det är i båda fallen viktigt att endast lämpligt material kommer till användning med hänsyn framför allt till de långsiktiga effekterna av materialets biokompatibilitet m. m. och patienternas välbefinnande.

Tandfyllnadsmaterial är emellertid att hänföra till kemiska beredningar, vilka enligt utredningens mening bör generellt falla utanför begreppet medicintekniska produkter och därför inte omfattas av den av utredningen föreslagna kontrollen. Tillverkning och annan hantering av kemiska produkter kontrolleras enligt lagen (1985:426) om kemiska produkter. Den tillsyn som utövas av kemikalieinspektionen enligt nämnda lag ger, såvitt utredningen funnit, goda möjligheter att anordna en tillfredsställande säkerhetskontroll av dessa.

I utredningen om kontroll och tillsyn av dentala material (Ds S 1986:2) har bl. a. föreslagits, att produkter avsedda för perma-

ment bruk i munhålan skall omfattas av anmälnings- och deklara-  
tionsplikt.

Utredningen förutsätter att de båda utredningsförslagen samord-  
nas. Sådana dentala produkter, som i enlighet med vad nyss sagts  
skall behandlas som medicintekniska produkter bör hänföras till  
klass 1 eller 2.

#### Fabrikssteriliserade engångsartiklar

Erfarenheterna av lagstiftningen om fabrikssteriliserade  
engångsartiklar sträcker sig nu mer än tio år tillbaka.  
Utredningen har därför övervägt om förändrade kontrollåtgärder  
erfordras och om kontrollen av sådana artiklar bör innefattas i  
den kontroll av medicintekniska produkter i övrigt som utred-  
ningen lägger fram förslag om.

SLF har i egenskap av branschorganisation understrukit värdet av  
att riktlinjer för tillverkningen fastställts och framhållit det  
stöd socialstyrelsens inspektioner inneburit. Men samtidigt kri-  
tiseras verksamheten i två avseenden. För det första påpekas att  
till följd av lagens tillämpningsområde ingen inspektion av den  
utländska tillverkningen sker. Detta innebär att inhemska före-  
tag, som svarar för en mindre andel av produktionen av de artik-  
lar som säljs i Sverige, är underkastade en mer omfattande kon-  
troll än de övriga. För det andra framhålls att socialstyrelsens  
kontroll utanför företagsinspektionerna av resursskäl begränsas  
till ett registreringsförfarande utan att produkten eller för-  
packningen granskas. Det är först när en enskild produkt kritise-  
ras, vanligtvis genom anmälan från sjukvårdshuvudmannen, som  
socialstyrelsen låter kontrollera artikeln. Om företag för regi-  
strering anmäler en produkt som ej fyller kraven finns det därför  
enligt SLF risk för att den registreras utan att produkten eller  
förpackningen först granskats av socialstyrelsen.

På grund av begränsningen av rapporteringsskyldigheten till att  
omfatta inträffad skada eller till de fall som hypotetiskt kunnat  
leda till allvarliga medicinska konsekvenser håller utredningen

för sannolikt att en mängd inträffade händelser aldrig redovisas. Sterila engångsartiklar utnyttjas inom hela sjukvårdsorganisationen. Då flertalet kirurgiska ingrepp sker i öppen vård eller i samband med korta sjukhusvistelser får personalen sällan kännedom om infektioner som beror på osterilt gods och som uppträder först efter det patienten lämnat sjukhuset för att vistas i hemmet. Det kan också sättas i fråga om personalen i allmänhet kan bedöma huruvida förpackningar och produkter fyller kraven på kvalitet, utformning och ändamålsenlighet. Sannolikt är det därför enbart de mest uppseendeväckande produktfelen som anmäls. Snarare leder ett uppmärksammat fel på en steril engångsartikel till att denna kasseras och ersätts med en ny utan att rapport insänds.

En del sterila engångsartiklar, som används i kontakt med blod, är förknippade med toxikologiska problem. Hit hör blodpåsar samt slangar och filter för dialysbehandling. Inom området toxikologi - biokompatibilitet måste kontrollkraven uppmärksammas.

Såvitt utredningen kan bedöma har framför allt inspektionerna betydelse för att nå höjd säkerhet. En svaghet är utan tvekan att denna verksamhet hittills har begränsats till att omfatta enbart svenska företag, vilka svarar för den mindre delen av försäljningsvolymen. Enligt vad utredningen erfarit uppfattar även socialstyrelsen detta som ett problem, vilket styrelsen ämnar lösa genom internationella överenskommelser om utbyte av inspektionsrapporter. Preliminära diskussioner härom har förts sedan någon tid. Den registrering av sterila engångsartiklar som nu sker är huvudsakligen en administrativ åtgärd som kan anses i endast begränsad omfattning ha bidragit till ökad säkerhet. Dock skall framhållas att socialstyrelsen årligen kontrollerar ett stort antal produkter, vars lämplighet ifrågasatts, t. ex. genom reklamation.

Mot bakgrund av dessa överväganden föreslår utredningen att fabrikssteriliserade engångsartiklar även i fortsättningen skall vara kontrollerade och innefattas i den av utredningen förordade produktkontrollen. Kontrollåtgärderna bör emellertid riktas mot

både inom och utom landet tillverkade produkter. Sterila engångsartiklar bör hänföras till klass 2.

Lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål bör upphävas. Följdförfattningar och anvisningar måste revideras i erforderliga avseenden.

#### Gasmedicinsk utrustning

Den utrustning som här avses är huvudsakligen av två slag. Den ena gruppen utgörs av centralgasanläggningar, för vilka Spri utfärdat Spri Råd 6.1 med rekommendation avseende konstruktion och besiktning. Den andra gruppen omfattar anestesiutrustning, ventilatorer m.m. Utrustningen kan vid felfunktion orsaka väsentliga risker för patienter, varför den bör hänföras till klass 2 eller 3.

#### Hjälpmedel för handikappade

Den provningsverksamhet som Handikappinstitutet svarar för, kopplad till Sjukvårdshuvudmännens Upphandlingsbolags verksamhet, har nått resultat som uppmärksammats internationellt. Det är tveksamt om bättre och billigare handikapphjälpmedel kan tillhandahållas i något annat land. En i Norge genomförd undersökning av priserna för hjälpmedel bekräftar att Sverige på ett markant sätt håller en lägre prisnivå på hjälpmedel än övriga nordiska länder.

Erfarenheterna av det nuvarande systemet är således goda. Det finns dock skäl för institutet att beakta den pågående utvecklingen inom sjukvården mot nya vårdformer. Många produkter som används i den slutna sjukvården utnyttjas även som handikapphjälpmedel, inte minst inom området förbrukningsartiklar, där exempelvis blöjor, urinuppsamlingspåsar etc. är sådana produktgrupper. Många av de produkter som upptagits på hjälpmedelsförteckningen används i sjukvårdsarbetet. Traditionell sjukvårdsutrustning återfinns samtidigt i ökande grad inom hemsjukvården. Att från säkerhetssynpunkt uppehålla en skillnad mellan medicin-



tekniska produkter och sådana handikaphjälpmedel som fyller en medicinsk funktion ter sig därför meningslöst. Även om produkter inom sjukvården och handikaphjälpmedel kan ha olika funktioner, skall produkterna dock uppfylla samma säkerhetsnivå. Detta innebär att olika krav kan komma att ställas på samma produkt beroende på var den skall utnyttjas. Kraven behöver dock ej vara motsägelsefulla utan är i regel kompletterande.

Regeringen har år 1986 tillsatt en utredning med uppgift att kartlägga och analysera den nuvarande situationen på hjälpmedelsområdet.

Utredningen bedömer att här berörda hjälpmedel för handikappade när de är att betrakta som medicintekniska produkter bör från säkerhetssynpunkt hänföras till någon av de tre kontrollklasserna.

#### Särskilda produktfrågor

Viss specialkonstruerad utrustning tillverkas på platsen inom sjukhus eller forskningsinstitutioner för att tillgodose lokala behov eller för att lösa en FoU-uppgift. Även om utrustningen kan utnyttja serietillverkade komponenter, är det inte fråga om serieproduktion. Det kan även förekomma utrustningar som tillverkas av medicintekniska företag i enstaka exemplar eller som sätts samman på ett sjukhus. Distributionssystem för läkemedel (t ex. centralgasanläggning) är en sådan grupp. Varken produktionskontroll eller typprovning är tillämplig på dessa utrustningar, som måste fylla samma krav på funktions- och driftsäkerhet som andra medicintekniska produkter. Samtidigt kan användningen innebära risker för patienterna, varför någon form av kontroll bör utövas.

Utvecklingen av prototyper som ett led i forskningsarbetet måste ske under betryggande former. De regler som gäller i dag för humanetiska kommittéer anses vara tillfyllest för detta.

Utredningen föreslår att sådana utrustningar som byggts på platsen, innefattande även "hembyggen" och modifieringar av industri-tillverkad utrustning - inkl. dataprogram - skall anmälas till tillsynsorganet för bedömning innan de tas i bruk.

#### 4.3 Kontrollåtgärder

##### 4.3.1 Produktsäkerhetsbegreppet

Säkerhet, som är ett både subjektivt och relativt begrepp, kan kopplas till statistiska sannolikhetskalkyler. För att praktiskt kunna arbeta med säkerhetsbegreppet har därför i bl. a. standardiseringssammanhang utarbetats vissa grundläggande förutsättningar som klargör när den säkerhetsnivå uppnåtts som eftersträvas. Ett sådant grunddokument är den internationella standarden IEC 513 "Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice". Detta dokument avser visserligen enbart elektrisk utrustning, men dess grundläggande säkerhetsfilosofiska resonemang torde kunna läggas till grund för säkerhetskontrollen även på andra produktområden. En förutsättning för tillsynsmyndighetens verksamhet är att denna baseras på en genomtänkt säkerhetsfilosofi.

Ett avgörande säkerhetsfilosofiskt begrepp är det s. k. första-felbegreppet. Det utgår från att sannolikheten för att två av varandra oberoende fel skall uppstå på samma gång bedöms som mycket liten. Därför anses det möjligt och rimligt att basera ett säkerhetssystem på principen att varje första fel som uppstår skall kunna upptäckas och åtgärdas innan ett andra fel uppstår. Ett första fel fångas således upp av utrustningens inbyggda säkerhetssystem. Exempel på hur en säkerhetsbedömning kan byggas upp baserat på första-felbegreppet åskådliggörs genom ett i bilaga 3 intaget flödesschema.

##### 4.3.2 Produktkrav och standarder

En standard kan innehålla definierade krav på kvalitet beträffande t.ex. säkerhet och funktion samt dessutom ange metoder för hur

dessas krav skall kontrolleras. Antalet standarder för medicintekniska produkter är ännu litet men kan som IEC 601-1 omfatta ett stort antal produkter. För närvarande ökar antalet standarder snabbt.

Produktkontroll underlättas väsentligt om den kan utgå från fastställd standard. Därför måste resurserna för standardisering öka och i första hand sådana standarder utarbetas som gör det möjligt att bedöma säkerhet och funktion.

Spri har såsom ansvarig för svensk sjukhusstandard deltagit aktivt i det internationella standardiseringsarbetet inom områdena tandvård, anestesi och elektromedicin. Arbetet har lett fram till internationella standarder som i sin tur resulterat i såväl Spri-specifikationer som svenska nationella (SS-) standarder. Internationellt arbete pågår även inom andra områden. Handikappinstitutet bedriver sålunda tillsammans med Spri och Apoteksbolaget internationellt standardiseringsarbete avseende förbrukningsartiklar, exempelvis blöjor och urinuppsamlingspåsar.

Resultatet av det internationella standardiseringsarbetet är av utomordentlig betydelse. De flesta företag som arbetar på den internationella marknaden utnyttjar dessa standarder. I den mån Sverige önskar öka sitt inflytande inom det internationella standardiseringsarbetet måste företrädare för hälso- och sjukvården, industrin samt myndigheter i betydligt större omfattning än hittills vara beredda att medverka och få möjlighet till detta. Utredningen anser det därför vara angeläget att Spri såsom ansvarig för svensk sjukhusstandard ges ökade möjligheter att arbeta med dessa frågor. Spri har också i sin innevarande treårsplan prioriterat standardiseringsarbetet.

#### 4.3.3 Produktkontroll

Värdet av produktkontroll ligger bl.a. i att kontrollen sker mot en fastställd säkerhetsnivå som därmed tjänar som riktmärke för konstruktion och tillverkning. Säkerhet, tillförlitlighet och kvalitet kan därigenom relateras till ett mått, t. ex. en el-

säkerhetsstandard. Antalet egenskaper som från säkerhetssynpunkt behöver kontrolleras hos medicintekniska produkter är större än antalet tillgängliga standarder.

Produktkontroll sker vanligen genom typprovning, varvid en produkt ur en tillverkningsserie bedöms mot en standard eller "mall". Detta förfarande är väl känt från SEMKO:s verksamhet. Officiellt godkännande genom typprovning innebär att provning görs av ett av staten utsett organ som fungerar som officiell riksprovplats. Emellertid kan samhället i vissa fall acceptera att det tillverkande företaget provar i egen regi eller att provning har utförts av annat organ än riksprovplats, vilket kan vara fördelaktigt i fråga om produkter som är underkastade provningstvang i olika länder. Statens mät- och provråd är ansvarig myndighet för dessa frågor.

#### 4.3.4 Produktionskontroll

För att tillgodose krav på kvalitetssäkring av produktionen används inom industrin ett system för att från konstruktions- till leveransskedet - och ibland ännu längre - bevaka säkerhetskraven i produktionens olika faser. Detta system kallas med ett engelskt uttryck Good Manufacturing Practice (GMP), vilket kan översättas med God Tillverkningssed (GTS). GTS (GMP) bygger på principen att konstruktion, materialval och tillverkning etc. skall baseras på bl. a. gällande standard. Svenska standarder för kvalitetssäkring har fastställts i januari 1987 (SS-ISO 9001, 9002 och 9003). Dessa standarder överensstämmer med internationella standarder. Krav på produktion enligt GTS medför att produkterna fortlöpande anpassas till gällande kvalitetsnivå. Detta är av betydelse för att tillgodose säkerhetsnivån för bl. a. implantat och elektromedicinsk utrustning. Även erfarenheter av användningen skall utnyttjas för att förbättra produktionen.

#### 4.3.5 Kliniska prov

Kliniska prov kan vara ett sätt att i vetenskapligt godtagbara former utvärdera nya metoder eller nya produkter, t.ex. läkeme-

del. Vissa kliniska prov i Sverige skall godkännas av etiska kommittéer, vilket ställer krav på formen för värderingen. Det är t. ex. viktigt av att patienterna är informerade och skyddade. Men undersökningar av funktion och egenskaper hos produkter kan även ske under drift i enklare former då krav på vetenskaplig dokumentation ej erfordras.

#### 4.3.6 Omfattningen av skyldigheten att kontrollera medicintekniska produkter

För att produkter, som enligt de uppställda kriterierna kommer att hänföras till klasserna 2 eller 3, skall fylla kraven på säkerhet och tillförlitlighet måste ett grundläggande villkor vara att produktionen fyller krav på hög kvalitet och jämnhet. Ansvar för detta måste enligt utredningens mening ligga på tillverkaren, eftersom denne är den som bäst kan hålla kontinuerlig kontroll över produktionen och snabbt kan ingripa om brister i processen konstateras. Utredningen föreslår att tillverkarens ansvar fastställs genom föreskrift om att ifrågavarande produkter skall vara tillverkade i överensstämmelse med God Tillverknings-sed. Föreskrifter härom bör utarbetas av tillsynsmyndigheten och fastställas innan den av utredningen föreslagna lagstiftningen om medicintekniska produkter träder i kraft. Utredningen utgår från att de erfarenheter som vunnits i andra länder, vilka redan infört bestämmelser om GMP, därvid beaktas. En svensk GTS bör harmoniera med internationella förhållanden inom detta område.

I de fall medicintekniska produkter tillverkas i annat land uppstår frågan om utländsk GMP kan accepteras. Enligt utredningens uppfattning bör det ankomma på tillsynsmyndigheten att bedöma huruvida den kan anses svara mot svensk GTS och därför kan godtas. Avtal om utbyte av inspektionsprotokoll bör slutas i så stor omfattning som möjligt. Om den utomlands gjorda produktionskontrollen däremot inte kan accepteras eller om sådan saknas, måste alternativa kontrollåtgärder, t. ex. typprovning, kunna sättas in. Detta alternativ kan även användas i fråga om svensk tillverkare. En sådan möjlighet bör kunna utnyttjas i de fall produktionen är av begränsad omfattning och GTS-proceduren för tillverkaren

skulle vara alltför belastande ur ekonomisk synvinkel samt produkten lämpar sig för typprovning.

För ett begränsat antal produkter kan typprogkännande och/eller klinisk provning bli aktuellt. Redan i dag är t. ex. viss elektromedicinsk materiel underkastade godkännandeplikt. En uppgift för tillsynsmyndigheten blir att tillsammans med statens energiverk, AB Statens anläggningsprovning m. fl. bedöma i vilken utsträckning nuvarande krav på godkännande skall bestå eller förändras.

De produkter som skall hänföras till klass 3 utgör den grupp på vilka de högsta kontrollkraven måste ställas. Enligt utredningen bör därför kravet på produktionskvalitet kompletteras med ytterligare kontrollåtgärder för att myndigheten skall kunna bedöma produktens säkerhet och tillförlitlighet. De åtgärder som kommer ifråga är typprovning och/eller kliniska prov. Klass 3-produkterna bör således få marknadsföras först sedan tillsynsmyndigheten godkänt dem för medicinskt bruk. En nära samverkan mellan tillsynsorganet och sjukvårdshuvudmännen är härvid angelägen. Även uppföljning av vunna erfarenheter av produkterna förutsätter nära samarbete mellan berörda parter.

För vissa produkter kan det föreligga behov av att genomföra kliniska prov för att vinna erfarenheter av produkternas funktion och inverkan på patienterna. Det organ som skall ansvara för de medicintekniska säkerhetsfrågorna på central nivå bör svara för bedömningen av om de kliniska proven utfallit så att den provade produkten är lämplig att användas. Myndigheten bör informeras innan prov påbörjas.

Frågan om periodiskt underhåll och kontroll av medicintekniska produkter i användningsskedet behandlas i avsnittet 5.3.

#### 4.4 Registrering av företag och produkter

En grundläggande förutsättning för att tillsynsmyndigheten skall kunna utöva tillsynen inom sitt ansvarsområde är att den har kun-

skap om de faktiska förhållandena rörande produkterna på marknaden. En registrering av företag och deras produkter behöver därför ske. Registreringen bör inte göras mera omfattande än som är nödvändigt för att kontrollen skall kunna fullgöras på ett tillfredsställande sätt.

Det innebär att mera detaljerade uppgifter behöver registreras beträffande produkter som hänförts till kontrollklass 3, eftersom dessa måste kunna identifieras och bli föremål för individuella kontrollåtgärder i större utsträckning än övriga produkter. I fråga om det stora flertalet produkter, vilka kan förutses komma att hänföras till klass 1 och beträffande vilka någon obligatorisk rutinemässig kontroll inte behövs, får registreringen närmast till syfte att ge tillsynsmyndigheten fortlöpande information om vilka företag och produktslag som förekommer inom dess intresseområde, så att myndigheten kan snabbt ingripa i akuta situationer.

Vissa länder fordrar för import av medicintekniska produkter att statlig myndighet i varans ursprungsland intygar att företaget bedriver tillverkning enligt gällande bestämmelser och att produkten används i sjukvård.

Någon möjlighet för svensk myndighet att lämna intyg om sådana förhållanden föreligger för närvarande inte. En registrering skulle kunna bilda underlag härför.

De uppgifter för registreringen som bör lämnas av alla avser leverantörens namn och adress och produktområde, t. ex. elektro-medicinsk utrustning eller förbandsmaterial. Företag som levererar klass 2- eller klass 3-produkter skall dessutom lämna uppgifter om det tillverkande företaget i förekommande fall. Genom dessa upplysningar identifieras de företag som tillverkar och marknadsför produkter vilka skall vara underkastade särskild kontroll. Information från tillsynsmyndigheten rörande förhållanden som angår vissa produkter kan på ett enkelt sätt meddelas de berörda företagen.

Från ett mindre antal av de registrerade företagen kommer kompletterande uppgifter att behövas. Företag som levererar sådana medicintekniska produkter som skall underkastas särskild kontroll (klass 2 och 3) bör åläggas att komplettera registreringsanmälan med uppgifter om produktslag t. ex. mobil röntgenutrustning, respektive produkttyp, t. ex. pacemaker av visst fabrikat och viss modell.

Strukturen hos den medicintekniska branschen är föremål för fort-löpande förändringar. Sammanslagningar av företag och förändringar i sortimentet är exempel på faktorer som kräver särskilda administrativa åtgärder för att registret skall hållas aktuellt och meningsfullt. För tillsynsmyndigheten innebär det föreslagna registreringsystemet att produkter kan spåras bakåt i tiden, även om det ursprungliga företaget senare upphört. Även för den enskilde kan den föreslagna registreringen ha intresse i samband med utredning av sent uppkomna skador som är en följd av undermåliga medicintekniska produkter. Framför allt angår detta implantaten, då olägenheter ibland kan uppstå först avsevärd tid efter insättningen.

Flera länder har redan infört registrering. De steg som nu tas mot en internationalisering av handeln med medicintekniska produkter kommer för svenskt vidkommande förr eller senare att erfordra att den svenska marknaden finns dokumenterad.

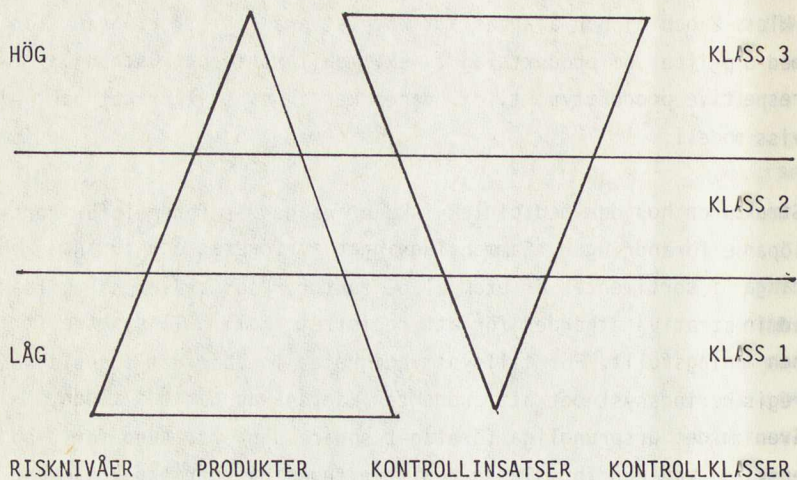
Utredningens förslag innebär sålunda att samtliga företag som levererar medicintekniska produkter till eller tillverkar för den svenska hälso- och sjukvården samt tandvården registreras med avseende på namn, adress och produktslag. Från ett begränsat antal av dessa företag behöver kompletterande uppgifter lämnas.

#### 4.5 Sammanfattning av förfarandet för kontroll av företag och produkter

De riktlinjer för produktkontrollen som utredningen förordat innebär en successiv upptrappning av tekniska säkerhetskrav resp. administrativa kontrollåtgärder allt eftersom risken för fatala



konsekvenser vid fel hos produkterna ökar. Principen kan åskådliggöras med en enkel bild.



Följande översiktliga beskrivning kan ge en samlad uppfattning om registrerings- och kontrollförfarandet beträffande de olika kontrollklasserna. Som tidigare framhållits kan kraven i det enskilda fallet varieras beroende på bedömd risk, tillämplad säkerhetsfilosofi och vunna erfarenheter.

I detta sammanhang avser utredningen med produktområde en relativt vid avgränsning av produkter, t. ex. elektromedicinsk utrustning eller förbandsmaterial; produktslag en snävare avgränsning till produkter för visst användningsändamål, t. ex. EKG-apparater, urinuppsamlingspåsar eller häftplåster; produkttyp en individuell produkt av visst fabrikat och viss modell, t. ex. EKG-apparat fabrikat AB A-son, modell XYZ, eller häftplåster, vattenfast 1x5, fabrikat AB B-son.

#### Kontrollklass 1

Registreringsanmälan (före marknadsföring)

Företagsuppgifter

Uppgift om produktområde

Kontroll

Kontroll av anmälan samt uppgifter om produktslag

Beslut

Registrering av företaget samt produktområdet

Kontrollklass 2

Registreringsanmälan (före marknadsföring)

- Företagsuppgifter
- Uppgift om produktområdet och produktslag
- Uppgift om tillämpad GTS
- I förekommande fall intyg om godkänd GTS-inspektion

Kontroll

- Bedömning av ingiven dokumentation och eventuella kompletterande handlingar
- GTS-inspektion om så bedöms erforderligt

Beslut

- Registrering av företaget samt produktinriktningen
- Eventuella föreskrifter beträffande produktionssäkerheten m.m.
- Alternativt: förbud mot marknadsföring eller andra åtgärder i enlighet med 9 § produktkontrollagen

Kontrollklass 3

Registreringsansökan (före marknadsföring och marknadsintroduktion)

- Företagsuppgifter
- Uppgift om produktområde, produktslag och produkttyp
- Uppgift om tillämpad GTS
- I förekommande fall intyg om godkänd GTS-inspektion
- I förekommande fall uppgift om överensstämmelse med standard, typprovningsprotokoll eller dokumentation om kliniska erfarenheter

Kontroll

- Bedömning av ingiven dokumentation och eventuella kompletterande handlingar
- GTS-inspektion samt särskild produktprovning om så bedöms erforderligt

Beslut

- Registrering av företaget
- Eventuella föreskrifter beträffande produktionssäkerheten m. m.
- Godkännande av produkten för marknadsföring och introduktion  
Alternativt förbud mot marknadsföring eller andra åtgärder i enlighet med 9 § produktkontrollagen.

I normalfallet bör beslut fattas snabbt av tillsynsmyndigheten. Komplicerade fall kräver längre handläggning, men beslut bör fattas inom sex månader från det erforderlig dokumentation inkommit till myndigheten. Bevis om registrering skall tillställas den sökande.

#### 4.6 Övriga frågor rörande produktsäkerhet

Särskilda problem uppstår när det gäller tillsynen över sådana produkter som införs på enskilt initiativ från utlandet av t. ex. forskare för att användas i medicinskt syfte inom landet. Produkten ägs ej av sjukvårdshuvudmannen eller institutionen. Med hänsyn till att produkten är importerad är den dock underkastad offentlig tillsyn oavsett ägarförhållandet. Den som för in produkten till riket är därför ansvarig för att, innan den tas i bruk, registreringsanmälan görs till tillsynsmyndigheten, som har att bedöma säkerhet och tillförlitlighet hos produkten och ta ställning till i vilken omfattning särskilda kontrollåtgärder behövs vidtas. Utredningen vill även framhålla betydelsen av att huvudmannen underrättas om förekomsten av utrustningen ifall den kan komma att utnyttas i en verksamhet som huvudmannen ytterst bär ansvaret för.

#### 4.7 Samordning med annan säkerhetslagstiftning och ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter

Som redogjorts för under avsnitt 2.2 finns i dag flera olika författningar som kan vara tillämpliga på medicintekniska produkter.

Det gäller t. ex. arbetsmiljölagen (1977:1160), strålskyddslagen (1958:110) och lagen (1902:70) innefattande vissa bestämmelser om elektriska anläggningar (ellagen) och anslutande författningar. Med stöd av dessa författningar kan arbetarskyddsstyrelsen, statens strålskyddsinstitut resp. statens energiverk, var och en på sitt område, meddela föreskrifter beträffande medicintekniska produkter. Sådana föreskrifter kan vara riktade även mot leverantörsledet, även om lagstiftningen i första hand är inriktad mot användarledet. Sålunda kan arbetarskyddsstyrelsen med stöd av be- myndigande enligt arbetsmiljölagen meddela de föreskrifter med avseende på medicinteknisk säkerhet som erfordras för skydd av personalen.

Utredningen anser att myndighetsansvaret för bl.a. de nu uppräknade sektorsmyndigheterna bör kvarstå på det medicintekniska området. Principen bör vara att de regelsystem och de myndigheter som i dag finns skall utnyttjas i det medicintekniska säkerhetsarbetet. Det förslag till lagstiftning som utredningen lägger fram syftar till att framför allt få till stånd sådana regler till skydd för patienternas säkerhet som det idag inte är möjligt att meddela med stöd av befintlig lagstiftning. Det är således fråga om sådana produktkrav som inte avser skydd mot elektrisk ström, olika slags strålning och andra områden för vilka det finns särskilda regelsystem. När det gäller produktkrav som till helt övervägande del avser patientsäkerheten men där det även finns smärre inslag av andra aspekter bör det emellertid vara möjligt att den av utredningen föreslagna tillsynsmyndigheten i samråd med den berörda sakmyndigheten meddelar de föreskrifter som erfordras.

Samverkan och samråd mellan de olika föreskrivande myndigheterna är naturligtvis nödvändigt för att ett rationellt och samstämtigt regel- och kontrollsystem skall utvecklas.

Utredningen har vidare funnit det lämpligt att den tillsynsmyndighet som utredningen föreslår får vissa samordnande uppgifter. Den bör sålunda dels skaffa sig överblick över de olika föreskrifter som berör medicintekniska produkter och kunna informera

om dessa, dels, på grund av de kunskaper myndigheten får genom tillsynsverksamheten och sin befattning med olycks- och tillbudsrapporteringen, uppmärksamma andra myndigheter på behovet av föreskrifter. Den samverkan som nu sker inom ramen för rådgivande nämndens för medicinteknisk säkerhet verksamhet bör få en motsvarighet i myndighetens arbete.

#### UTREDNINGENS FÖRSLAG

En ny författning, Lagen om kontroll av medicintekniska produkter, föreslås reglera frågorna om tillsyn över tillverkning och handel med produkterna m. m.

Produktkontroll skall införas i fråga om medicintekniska produkter. Produkterna skall fördelas på tre kontrollklasser beroende på risk för patienter och personal vid felfunktion. Samhällets kontrollåtgärder anpassas så att de produkter som kan innebära största risken vid felfunktion underkastas den mest omfattande kontrollen.

Lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål upphävs.

Företag som tillverkar, importerar eller levererar medicintekniska produkter registreras. Produktområde, produktslag och produkttyp registreras med hänsyn till aktuell kontrollklass.

Ett nationellt register över livsuppehållande och livsstödjande implantat upprättas.

Berörda myndigheter skall samverka i frågor rörande kontroll av medicintekniska produkter.

5                   UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE SÄKERHET  
I ANVÄNDNING

5.1               Allmänna synpunkter

Den svenska hälso- och sjukvården har i dag betydande omfattning och karakteriseras av en långt driven differentiering och specialisering. Varje år görs 24 miljoner läkarbesök, utförs mer än 700 000 operationer i slutenvård, vidtas 4,5 miljoner radiologiska åtgärder och görs 1,6 miljoner intagningar till slutenvård. Varje dag ligger 105 000 patienter på sjukhus eller sjukhem, varav 1 500 på intensivvårdsavdelningar, och vårdas 50 000 patienter i hemmen.

Merparten av vårdresurserna finns inom den offentliga hälso- och sjukvården, som tillsammans med tandvården tar i anspråk nära 10% av bruttonationalprodukten. Den 1 mars 1986 var mer än 400 000 personer anställda inom landstingssektorn, dvs. närmare 10% av alla yrkesverksamma i landet detta år.

Antalet läkare som på heltid utövar yrket som privatpraktiker är relativt stort (drygt 1000) och utgör tillsammans med sjukgymnaster, psykologer m.fl. en betydande resurs inom hälso- och sjukvården. Tandvård meddelas i ungefär lika stor omfattning av folktandvården som av enskilda yrkesutövare.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), som trädde i kraft den 1 januari 1983, skall varje landstingskommun (varmed jämställs de tre primärkommunerna utanför landstingskommun Göteborg, Malmö och Gotland) erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom respektive landstingskommun. Även i övrigt skall landstingskommunen verka för en god hälsa hos hela befolkningen. Vården skall bl.a. vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. I hälso- och sjukvården skall det finnas den personal som behövs för att meddela god vård.

I relation till sjukvårdsverksamhetens stora omfattning är enligt utredningens mening antalet inträffade olyckor och tillbud som hän-

för sig till användningen av medicintekniska produkter lågt. Under år 1983 rapporterades till socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet 72 olyckor med personskada som följd. Under 1984 var motsvarande siffra 32, medan 1985 antalet inrapporterade olyckor med personskada som följd var 40.

Utöver de händelser som föranlett personskada har ett antal tillbud och iakttagelser rapporterats. Särskilt tillbudena har ibland varit av sådan karaktär att de lätt kunnat utvecklas till en personskadevållande olycka. I vissa fall har materiella skador uppstått. Framför allt genom observans och avvärjande åtgärder från personalens sida har personskador dock kunnat undvikas.

Även om den medicintekniska säkerheten enligt utredningens mening redan i nuläget är hög, måste målsättningen för säkerhetsarbetet vara att förhindra varje olycka, vars orsak kan hänföras till brister i de medicintekniska produkterna eller deras handhavande. Utredningen har i kap. 4 lagt fram ett antal förslag till åtgärder som syftar till att höja produktsäkerheten. När det gäller användarsidan måste man vara medveten om att olika åtgärder i den sjukvårdande verksamheten i sig själva innebär vissa riskmoment och att en total säkerhet i alla situationer inte torde vara möjlig att uppnå.

Det förtjänar i sammanhanget att framhållas att den medicintekniska säkerheten är en viktig del av den totala medicinska säkerheten. Det bör också observeras att insatser för att höja den medicintekniska säkerheten måste ställas i relation till satsningar totalt sett i den sjukvårdande verksamheten. Andra viktiga delar att beakta är säkerheten i diagnostiska och terapeutiska metoder liksom i den tekniska försörjningen med el, vatten, värme m.m. Organisation, ansvarsfördelning, befattningsbeskrivningar och liknande administrativa regler spelar liksom utbildning också stor roll från säkerhetssynpunkt. Inom ett antal områden finns planer som syftar till att eliminera eller minska vissa risker. Dit hör t.ex. planer för reservkraftförsörjning, brandförsvar och hygienfrågor. Däremot saknas ibland fastställda procedurer för hantering av risker vid utebliven funktion eller felfunktion hos medicinteknisk utrustning.

Detsamma gäller fastställda planer för att genomföra förebyggande underhåll på utrustning eller för beräkning av utrustningars livstidskostnader m.m. Förekommande oklarheter om ansvarsförhållanden är uttryck för att vägledning om principerna för detta kan behövas. Inte minst gäller detta de förhållanden som bör råda vid vård av patienter i deras hem.

Problem av nämnda art har i takt med de ökande teknikinslagen i vården observerats av sjukvårdshuvudmännen, som på olika sätt inom sina områden tagit initiativ till säkerhetshöjande åtgärder. Några för hela landet gemensamma riktlinjer rörande verksamheter med höga säkerhetskrav finns dock inte. Ett studium av det statistiska materialet över olyckor och tillbud ger belägg för behovet av sådana. Ett betydelsefullt steg i den riktningen togs av Landstingsförbundet genom framtagningen av den 1986 utgivna rapporten om medicinteknisk säkerhet. I denna rapport rekommenderas huvudmännen att vidta en rad säkerhetshöjande åtgärder. Ytterligare insatser att utveckla detta initiativ bör eftersträvas.

Inom den enskilda sektorn saknas motsvarande insatser, vilket till stor del kan förklaras med avsaknaden av ett för enskilda anläggningsägare m. fl. gemensamt intresseorgan och otillräckligt stöd från tillsynsmyndigheten. Det skall uppmärksammas att avancerade medicintekniska produkter i betydande omfattning utnyttjas också inom den enskilda sektorn.

#### 5.2.1 Allmänna synpunkter på ansvar

Begreppet "ansvar" används för att beskriva ett åliggande för någon att utföra en angiven åtgärd eller förhindra att en åtgärd kommer till utförande. Häri inbegrips såväl den åläggandes precisering av åtgärder som den verkställandes utförande av dessa respektive underlåtelse eller oförmåga att verkställa dem. Ansvaret är ofta förenat med en straffsanktion, som vid fråga om försumlighet kan få omfattande konsekvenser.

Ansvar beskrivs och regleras på tre sätt. Dels genom föreskrifter i form av lagar och förordningar, instruktioner och arbetsord-



ningar, dels genom kollektivavtal, dels av etiska normer och tradition.

Man kan skilja mellan politiskt ansvar, medicinskt ansvar samt administrativt ansvar, vilka har olika innebörd och ställer skilda krav på individen. Det är viktigt för ansvarsfrågan att olika verksamhetsområden kan beskrivas på ett konkret sätt. Det är likaledes nödvändigt att i befattningsbeskrivningar och instruktioner för verksamheten identifiera tjänstens innehåll på ett sätt som skapar klarhet för den enskilde tjänstemannen och som även anger relationer till andra befattningshavare med vilka denne skall samverka.

Det kan knappast sägas föreligga en brist på ansvarsregler. Däremot behöver diskuteras och övervägas olika modeller för att tillämpa regelsystemet.

Olika former av ansvar kan förenas hos en och samma person, något som gör det nödvändigt att identifiera vederbörandes ansvar i berörda avseenden. Även den som i sin person inte förenar olika former av ansvar, kan ha behov av att få sitt ansvar klarlagt. En sådan "ansvarsbestämning" kan dock inte specificeras och drivas hur långt som helst med hänsyn till den fortgående föränderligheten i arbetslivet. Nya lagar och förordningar och avtal, ny teknik, organisationsförändringar m.m. ställer dock krav på att grundläggande principiella lösningar skall kunna utnyttjas.

Inom hälso- och sjukvården förekommer åtskilliga bestämmelser, både i lagar och förordningar och i av myndigheter meddelade tillämpningsföreskrifter och detaljregleringar m.m., som det kan vara ogörligt för den enskilde arbetstagaren att hålla sig informerad om. Därför måste sjukvårdshuvudmännen ha ett system som anger i varje särskilt fall vad arbetstagaren har att iaktta. Detta är speciellt viktigt i verksamheter med höga säkerhetskrav.

En helt annan fråga är om nuvarande ansvarsbestämmelser är ändamålsenliga. Frågan diskuterades i betydande omfattning vid slutet av 1970-talet, framför allt vid tillkomsten av tillsynslagen, tillskapandet av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd samt under

det hälso- och sjukvårdslagen remissbehandlades. Det är därför svårt att hävda att frågan om ansvar inte uppmärksammats.

Särskilda problem kan uppstå på grund av att flera personalgruppers utbildning och kunskapsmässiga erfarenhet överlappar varandra i en del avseenden. Kompetensvister kan förekomma. Bristen på befattningsbeskrivningar som på ett entydigt sätt ger personalen ledning har påtalats i olika sammanhang. För den enskilde kan det därför vara svårt att ha en klar bild av gränsen för arbetsuppgifterna, dvs. för hans ansvar.

Socialstyrelsen har i kungörelse 1978:26 om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m.m. efter samråd med berörda intressenter sammanfattat de regler som bör tillämpas avseende olika personalgruppers befattning med utrustning. Kungörelsen tillkom före HSL men har fortfarande intresse. Den innehåller dock inga bindande föreskrifter. Sjukvårdshuvudmannen har enligt HSL ansvar för att det finns personal som kan meddela god vård, dvs. ett både kvantitativt och kvalitativt krav. Motsvarande ansvar gäller enligt kungörelsen med avseende på den utrustning som utnyttjas, även om detta inte föreskrivits uttryckligen i HSL.

#### 5.2.2 Ledningens ansvar

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har i 3 § lagt fast landstingskommunens ansvar för att de som är bosatta inom landstingskommunen skall erbjudas en god hälso- och sjukvård.

Enligt 2a § skall vården särskilt

1. vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen
2. vara lätt tillgänglig,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Patienten skall ges upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Om upplysningarna inte kan lämnas till patienten skall de i stället lämnas till en nära anhörig till honom. Upplysningar får dock inte lämnas till patienten eller någon anhörig i den mån det finns hinder för detta i sekretesslagen eller i lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Ledningen av hälso- och sjukvården utövas av hälso- och sjukvårdsnämnden (10 § HSL). Finns inte särskild hälso- och sjukvårdsnämnd, kan uppgiften uppdras åt annan nämnd eller åt förvaltningsutskottet. Särskilda organ kan tillsättas för att under hälso- och sjukvårdsnämnden leda verksamheten. Kommunallagen styr val av ledamöter i motsvarande primärkommunala nämnder m.m.

Ett särskilt problem inom allmän verksamhet är de beslutande politiska organens (t.ex. landstingets) ställning då de enskilda ledamöterna knappast kan ställas till straffrättsligt ansvar.

Förvaltningsorganens ledamöter (t.ex. de som tillhör hälso- och sjukvårdsnämnd), chefstjänstemän samt landstingsråd kan däremot drabbas av sådant straffrättsligt ansvar. Detta kan inträffa om exempelvis personalen mot sin övertygelse tvingas använda riskabel utrustning. Likaså torde straffrättsligt ansvar kunna utkrävas av dem om, på grund av försummelse från deras sida, brister i organisation, otillräcklig utbildning, eftersatt kontroll etc. orsakat patientskada.

Inom hälso- och sjukvården samt tandvården har frågor om straffrättsligt ansvar kommit att regleras annorlunda än inom näringslivet. Gentemot tredje man svarar i näringslivet företagens ledning i betydande omfattning för arbetstagarens misstag. Inom hälso- och sjukvården samt tandvården råder ett annat förhållande genom att arbetstagarna i författning ålagts att bedriva arbetet på angivet sätt med risk för att vid avvikelse härifrån kunna straffas. Det har t.o.m. inrättats specialorgan för att pröva legaliteten av personalens yrkesåtgärder.

Politikerna är ansvariga framför allt för anskaffning och fördelning av medel för den verksamhet som planeras så att denna skall

överensstämma med hälso- och sjukvårdslag, arbetsmiljölag, strålskyddslag och andra författningar som reglerar arbetsgivarens resp. anläggningsägarens ansvar. Härvid kan olika intressen komma att brytas mot varandra. Inte bara kan syftet med olika lagar komma att stå mot varandra, t.ex. arbetstidslag mot hälso- och sjukvårdslag, utan även inom ett medicinskt verksamhetsområde kan problem av motsvarande art uppkomma. Strävan att vidga gränserna för den medicinska verksamheten kan komma i konflikt med politikernas intresse av att behovsrelatera resurserna ur ett helhetsperspektiv. Någon klar lösning när det gäller konflikter av lagteknisk art har ej anvisats. Av förarbetena till HSL framgår att problemet erkänts, men den lösning som anvisats innebär att problemet kan lösas endast genom överläggningar med berörda myndigheter. I det andra fallet där det är fråga om intressekonflikt är däremot klart utsagt, att politikerna har ett direkt ansvar för att ange gränserna för den medicinska verksamheten.

I den politiska ledningsrollen ligger skyldighet att ange målet för verksamheten, dvs. den grundläggande policy som skall utgöra basen för uppbyggnaden och driften av verksamheten.

Ett övergripande krav för hälso- och sjukvården och tandvården är att de skall vara kvalitetsmässigt likartade för alla sjukvårdskommuner för att HSL:s krav på god vård på lika villkor skall säkerställas. För att detta skall vara möjligt behövs för landet gemensamma riktlinjer, vilka respektive huvudman har att ta hänsyn till när han organiserar och leder verksamheten. Den kommunala självbestämmanderätten innebär en frihet för huvudmannen att själv utforma sin hälso- och sjukvårdsverksamhet utifrån lokala förutsättningar och ekonomiska ramar, varvid dock de grundläggande kraven skall beaktas. Avsteg från dessa på grund av ekonomiska eller andra skäl måste vara grundade på politiska beslut, som ledningen tar det fulla ansvaret för.

Principen rörande det övergripande ansvaret innebär vidare skyldighet att med instruktioner och befattningsbeskrivningar göra samtliga medvetna om deras roller och arbetsuppgifter och formerna för samverkan. Det innebär för personalen bl.a. skyldighet att

anmäla problem till ledningen och för ledningen att utfärda riktlinjer och att följa upp verksamheterna. Detta betyder dessutom att ledningen inte får låta någon utföra betydelsefulla uppgifter som han saknar kompetens för. Utan ett sådant system är det inte meningsfullt att åberopa personalens eget yrkesansvar vid onormala händelser.

### 5.2.3 Allmänt om personalens ansvar

De personalgrupper som hänförs till hälso- och sjukvårdspersonal har angetts i 1980 års lag om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (1980:11). Kretsen omfattar följande:

1. personal vid sjukhus och andra inrättningar för vård av patienter som drivs av det allmänna eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd.
2. den som i annat fall i egenskap av legitimerad yrkesutövare meddelar vård åt patienter eller tillhör personal som biträder en sådan yrkesutövare i vården.
3. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken gäller särskilda föreskrifter.
4. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av socialstyrelsen. Vid tillämpningen av punkt 2 jämförs den legitimerade yrkesutövaren med den enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

I sin yrkesutövning står hälso- och sjukvårdspersonalen under tillsyn av socialstyrelsen. Socialstyrelsen har rätt att inspektera verksamheten och att därvid få tillträde till arbetsplatserna, ta till vara prover, journalhandlingar m.m. samt få biträde av den personal, vars verksamhet inspekteras.

Personalens åligganden har allmänt beskrivits i 5 § tillsynslagen. I dessa ingår att ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård och att planera och genomföra vården i samråd med patienten. Personal skall informera patienten eller de anhöriga om hälso-tillståndet hos patienten m.m. Frågan om personalens tystnadsplikt regleras i 6 och 6a §§.

För vissa personalkategorier finns arbetsuppgifter m.m. beskrivna i författningar.

Kungl. Maj:ts reglemente den 22 november 1957 (nr 656) för sjuksköterskor ålägger dessa bl.a. "att iakttaga omsorg och samvetsgrannhet" samt att "på betryggande sätt förvara och utdela läkemedel".

Kungl. Maj:ts reglemente den 11 november 1955 (nr 592) för barnmorskor beskriver deras arbetsuppgifter på ett påtagligt konkret sätt: "---omfattar huvudsakligen vården av den friska havande kvinnan, innefattande mödraundervisning och annan förberedelse för förlossning, den normala förlossningen med erforderlig smärtlindring, den omedelbara eftervården ävensom vården av det friska barnet under i regel tio dagar efter förlossningen".

För legitimerade optiker har socialstyrelsen utfärdat föreskrifter 1980 om optikers arbetsuppgifter m.m.

Allmänna läkarinstruktionen (1963:341) anger ramarna för läkarens verksamhet. I 3 § 1) åläggs läkaren "att i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, så vitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar".

För distriktssköterskor och distriktsbarnmorskor finns normalinstruktioner fastställda av dåvarande medicinalstyrelsen (1964:68 resp. 1963:92). Socialstyrelsen har därutöver utfärdat en rad föreskrifter som reglerar olika delar av den medicinska verksamheten. Till dessa hör t.ex. kungörelsen 1979:77 om läkarens ansvar för remitterade patienter, cirkuläret 1975:41 med råd och anvisningar i fråga om mottagande av gåvor från patienter inom den allmänna sjukvården, rekommendationen 1980:89 om vaccination mot influensa samt föreskrifterna 1981:45 om handhavande av naturmedel för injektion inom sjukvården.

Hälso- och sjukvårdsverksamheten styrs även av föreskrifter från andra samhällsorgan. Försvarmakten har ett legitimt behov av att ha tillgång till personal med särskild kompetens, folkbokföringen

förutsätter att födelse och dödsfall dokumenteras i särskild ordning, hälsoskydd, strålskydd och smittskydd påverkar hälso- och sjukvårdspersonalens verksamhet. Abortlag, steriliseringslag, obduktions- resp. transplantationslag är likaledes exempel på intressen som styr personalens göranden och låtanden. Exemplen kan mångfaldigas.

Av stor vikt är den styrning av personalens agerande i medicinska sammanhang som sammanfattas i uttrycket vetenskap och beprövad erfarenhet. Begreppet riktar sig mot läkares yrkesverksamhet men det har kommit att appliceras även på andra personalkategorier. Av hälso- och sjukvårdspersonal krävs sålunda att såväl de medicinska erfarenheterna som den vetenskapligt dokumenterade kunskapen skall tas tillvara. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas ofta erfarenhet. I dessa situationer måste det teoretiska underlaget dominera. Föreligger däremot en lång klinisk erfarenhet kan detta viktas högre än en svag dokumentation. Socialstyrelsens skrifter baseras regelmässigt på vetenskapens landvinningar. Även om innehållet i dessa skrifter inte har karaktär av bindande föreskrifter, utgör det icke desto mindre "rikslikare" för bedömning av ansvarsfrågor. Styrelsen förlitar sig i bedömningen av ansvarsfrågor i hög grad på sitt vetenskapliga råd samt föredragande läkare m.fl. experter.

För personalens vidkommande innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet att en hög nivå på dess medicinska kunskaper är en förutsättning för att de skall kunna ta sitt medicinska yrkesmässiga ansvar fullt ut. Ramen för personalens medicinska ansvar bestäms sålunda av ett stort antal publikationer, av innehållet i meddelad undervisning samt praxis.

För den enskilde befattningshavaren tillkommer bestämmelser som har lokal förankring i form av befattningsbeskrivningar, avtal, lokala föreskrifter, som mera är att hänföra till de administrativa ansvarsförhållandena.

Den kritik mot ansvarssituationen som framförts från personalen gäller just det administrativa ansvaret och syftar på bristen på

klara och entydiga regler om ansvar. I viss mån bottnar kritiken i bristfällig kännedom om gällande bestämmelser, men till stor del kan den hänföras till avsaknad av aktuella instruktioner som i konkreta ordalag fastställer vederbörandes arbetsuppgifter. En viktig uppgift för huvudmännen är därför att se över gällande arbetsordningar för all personal.

#### 5.2.4 Läkarens ansvar

Som förut nämnts åligger det varje läkare att "i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patient de råd och, såvitt möjligt, den behandling som patientens tillstånd fordrar". Läkarinstruktionen redovisar även i vilka avseenden läkare har att iaktta särskilda krav på yrkesutövningen.

Läkare har, med de begränsade inskränkningar som följer av författningarna, ålagts ett stort ansvar och samtidigt tillerkänts ett stort förtroende från samhället att anpassa vård och behandling till den enskilde patientens särskilda och individuella behov. Här ligger självfallet betydande handlingsmöjligheter men också att läkaren kan fatta medicinska beslut som grundas på förutsättningar av icke-medicinsk art, t.ex. sådana som grundas på en rent teknisk sakkunskap. Läkare förfogar idag över bättre hjälpmedel än tidigare. Tillgången på specialutbildad personal har ökat. Från att tidigare ha haft att fatta beslut i stort enbart baserade på egen kunskap och erfarenhet kan läkaren numera utnyttja också de kunskaper som andra yrkeskategorier besitter. Läkarens yttersta ansvar för patienten har dock inte förändrats. Däremot har tillkommit ett samordnings- och bevakningsansvar beträffande sådant som i den medicinska utövningen innebär utnyttjande av andra yrkeskategoriers kunskaper.

#### 5.2.5 Den medicinskt ledningsansvariges ansvar

Bestämmelser om medicinskt ledningsansvar inom den slutna vården fanns redan i 1901 års lasaretsstadga. 1972 infördes motsvarande avseende den öppna vården utanför sjukhus. I 1982 års hälso-



och sjukvårdslag återfinns en bestämmelse om medicinskt ledningsansvar i 14 §. Enligt denna paragraf åvilar ansvaret för ledningen av det medicinska verksamhetsområde som sjukvårdshuvudmannen bestämmer överläkare (sluten vård) resp. distriktsläkare (öppen vård utanför sjukhus). Ansvaret är kopplat till tjänsten.

I regeringens proposition till HSL (prop. 1981/82:97) har omfattningen av det medicinska ledningsansvaret angetts sålunda :

1. att ansvara för diagnos, vård och behandling av den enskilda patienten, vilket innebär ett yttersta ansvar för att underställd personal fullgör sina medicinska åligganden;
2. att ansvara för in- och utskrivning av patienter innefattande även prioritering mellan patienter och ansvar för remitterade patienter;
3. att ansvara för att journal förs för varje patient;
4. att ansvara för att befintlig medicinsk-teknisk utrustning används på det sätt som från sjukvårdssynpunkt bäst gagnar patienten;
5. att ansvara för en riktig och säker medicinering.

Det medicinska ledningsansvaret är ett övergripande arbetsleder- och samordnaransvar, vilket innebär att vederbörande ytterst är ansvarig för den funktionellt underställda personalens yrkesmässiga handlande och i förlängningen därmed också ansvarig inom verksamhetsområdet för den enskilda patientens vård och behandling. När medicinsk konsult organisatoriskt inte tillhör verksamhetsområdet, står denne därför ej under medicinsk ledning av överläkare/ distriktsläkare utan tillhör ett annat verksamhetsområde, för vilket en annan överläkare/distriktsläkare är medicinskt ledningsansvarig. Medicinskt ledningsansvar är obligatoriskt förenat med tjänsten som överläkare/distriktsläkare.

I betänkandet Ledningsansvaret inom den offentliga hälso- och sjukvården m.m. (Ds S 1987:4) föreslås, att det medicinska ledningsansvaret förändras så, att de enheter som arbetar med diagnos eller vård och behandling framdeles skall ledas av en läkare som benämnes huvudläkare. Denne skall leda arbetet inom enheten, såväl den

medicinska som den administrativa verksamheten. Vid behov skall enskilda arbetsuppgifter kunna delegeras med den begränsningen att de medicinska ledningsuppgifterna enbart till läkare med lämplig specialistkompetens.

#### 5.2.6 Arbetsledares ansvar

Arbetsledare representerar en rad yrken. Gemensamt är åliggandet att leda och fördela arbetet bland underställd personal. I avseende på utnyttjandet av medicintekniska produkter innebär detta bevakning av att personalen har kompetens att kunna handha produkterna, dvs. är informerad, utbildad och lämpad för arbetsuppgifterna. Viktigt är även att arbetsledare ansvarar för bevakningen av produkternas säkerhet och tillförlitlighet. Detta skall inte ske genom att han själv t.ex. provar produkterna utan snarare genom kontroll av att erforderligt underhåll utförs, att felaktiga produkter tas bort, att instruktioner finns för samtliga hanteringar och att dessa följs samt att överordnade och andra underrättas om problem med produkterna och deras hantering.

#### 5.2.7 Medicinteknikers ansvar

Som framgår av kapitel 2 är de medicintekniska avdelningarna väl utbyggda vid regionssjukhus och länssjukhus. Tillgången på specialiserade ingenjörer är på denna organisatoriska nivå god. På många vårdinrättningar med ingen eller svag tillgång till specialiserade tekniker sköts underhållet antingen av personal vid de större sjukhusens medicintekniska avdelningar eller - i sämsta fall - av egen personal med begränsad eller låg kompetens. Likväl är den som åtar sig att fullgöra arbetsuppgifterna ansvarig för dem.

Oavsett omfattningen av den medicinska verksamheten måste den medicintekniska funktionen vara planerad. Inte nödvändigtvis så att en formell organisation inrättas utan så att den medicintekniska funktionen kan uppehållas, varvid följande uppgifter skall tillgodoses:

- o samordna hanteringen av medicintekniska produkter
- o bevaka att endast säkra och tillförlitliga produkter används
- o bevaka att nödvändiga instruktioner för produkternas hantering finns tillgängliga
- o medverka vid personalutbildning och uppläggning av hanteringsrutiner för produkternas säkra och tillförlitliga användning
- o ha tillsyn över att underställd personal är utbildad för sina arbetsuppgifter
- o upprätta och vidmakthålla att system för förebyggande och avhjälpande underhåll
- o medverka vid anskaffning och introduktion av medicintekniska produkter
- o medverka vid utredning av tillbud och olyckor med medicintekniska produkter eller brister hos sådana produkter och rapportering till berörda instanser enligt fastställda rutiner
- o ge information fortlöpande till de medicinskt ansvariga om produkternas egenskaper och hanteringsvillkor.

#### 5.2.8 Patienternas och de närståendes ansvar

Som ett led i strävandena att föra över en ökande andel av sjukvården från sjukhus till öppen vård har resurserna för primärvården byggts ut successivt. Sjukvårdshuvudmännen har i många fall avancerade planer på att gå vidare i detta avseende. Den utökade sjukvården i hemmet tillsammans med den medicintekniska utvecklingen medför att medicintekniska produkter i ökande utsträckning används av patienter och deras anhöriga.

Bland de många typer av medicintekniska produkter som ofta handhas av patienter i hemmen och av deras anhöriga kan som exempel nämnas elektriska rullstolar och lyftar för rörelsehindrade, sterila engångsprodukter för insulinbehandling av diabetiker och dialysutrustning för behandling av njursjuka.

Det åligger den medicinskt vårdansvarige att bedöma om en patient har förmågan att använda en viss typ av medicinteknisk produkt eller om en anhörig finns som är kompetent och villig att hjälpa

honom. Den vårdansvarige skall, så långt det är möjligt i samförstånd med patienten, avgöra om vård som kräver medicintekniska produkter kan ske i hemmet och om i så fall sjukvårdspersonal skall handha produkten eller om patienten skall göra det, eventuellt med bistånd av någon anhörig. De två nämnda frågorna är ofta avhängiga av varandra. Patienter som vistas hemma handhar oftare medicintekniska produkter själva.

Ett vanligt beteende, särskilt bland äldre personer, är att patienten överlämnar alla medicinska åtgärder åt vårdpersonalen särskilt när det gäller nyttjandet av mera komplicerade medicintekniska produkter. Patienten torde sällan vara beredd att ta på sig ansvaret för handhavandet mot den vårdansvariges inrådan. Om så ändå sker, ansvarar patienten för sitt handlande.

När en patient skall börja använda en viss typ av medicinteknisk utrustning, skall han av vårdpersonalen instrueras om handhavandet. I fråga om komplicerad utrustning måste en regelrätt utbildning ges till patienten och i vissa fall till någon anhörig. T.ex. före dialysbehandling i hemmet utbildas patienten under några veckors tid. Den vårdansvarige skall i samband med instruktion eller utbildning förvissa sig om att patienten har förmåga att handha utrustningen.

Ansvaret för att vården är lämpligt organiserad ligger givetvis inte på patienter och anhöriga utan på dem som har det administrativa och medicinska verksamhetsansvaret. Detta ansvar omfattas givetvis också användningen av medicinska produkter. Ansvaret gäller oavsett om produkterna används på institution eller i hemmet och oavsett i vilken mån hälso- och sjukvårdspersonal, hemtjänstpersonal, patienter eller anhöriga är inblandade i vården. Särskild uppmärksamhet måste ägnas valet av utrustning samt utformningen av goda instruktioner när personer utanför kretsen av hälso- och sjukvårdspersonal är inblandade i handhavandet.

Av intresse att framhålla är att arbetsmiljölagen ej är tillämplig då patienter och närstående frivilligt sköter utrustningen.

En del patienter som under lång tid använder medicinteknisk utrustning får stor erfarenhet av sin behandling och utrustning. Den erfarenhet som sålunda finns hos patienterna om behandling, utrustning och funktionsstörningar är väl värd att tas till vara.

### 5.3 Åtgärder för att höja den medicintekniska säkerheten

Genom en hög medicinteknisk säkerhet minimeras riskerna för att patienter eller personal skadas till följd av brister hos de medicintekniska produkterna eller i deras handhavande. Detta förutsätter bl.a. att produkterna till sin konstruktion är säkra, att tillverkningskvaliteten är hög och jämn och att den avsedda funktionen uppnås. En konsekvens härav bör vara att endast sådana produkter tillhörande klass 2 eller klass 3 som är godkända enligt produktkontrollagen bör få användas. Därutöver krävs att produkterna underhålls och handhas på ett betryggande sätt.

Säkerheten i användningen av medicintekniska produkter styrs av en rad faktorer, vilka sammantaget kan sägas utgöra god användarsed. Utredningen vill därvidlag särskilt peka på följande.

Anskaffningen av medicintekniska produkter är den procedur, i vilken förutsättningarna för en framtida god teknisk, funktionell och ekonomisk säkerhet grundläggs. Det är därför av yttersta vikt att anskaffningsprocessens alla moment hanteras och samordnas på ett kompetent sätt med iakttagande bl. a. av säkerhets-, underhålls- och utbildningsaspekter.

Förebyggande underhåll och funktionskontroll enligt fastlagda procedurer är i många fall en förutsättning för att en medicinteknisk produkt fortlöpande skall uppfylla funktions- och säkerhetskraven i användningsögonblicket. På samma sätt som man genom ankomstkontroll eller besiktning förvisar sig om att en nylevererad produkt är säker och tillförlitlig måste man genom planerat förebyggande underhåll vidmakthålla produktens säkerhetsmässiga och funktionella status.

Enligt direktiven bör utredaren belysa i vilken mån det förekommer sådana områden inom hälso- och sjukvården, där det är lämpligt att bygga upp ett system med återkommande obligatorisk kontroll av godkända/typgodkända apparater. Utredningen anser att återkommande obligatorisk kontroll i allt väsentligt bör ske i form av egenkontroll.

I linje med de förslag som redovisas i avsnitt 4.3.6 föreslår utredningen att de produkter som kommer att hänföras till klass 2 och 3 även skall kunna bli föremål för periodiskt återkommande obligatorisk egenkontroll under utnyttjandetiden.

Utredningen föreslår att närmare föreskrifter därom utfärdas av tillsynsmyndigheten.

Kassation/utrangering av produkterna har stor betydelse för den medicintekniska säkerheten.

Det finns flera olika skäl till att utrustning byts ut. Ett är önskemålet att nå enhetlig apparatstandard. Ett annat är att utrustningen börjar bli föråldrad och börjar bli oekonomisk att underhålla.

En utrustning skall självfallet kasseras innan den får sitt definitiva driftstopp och vägrar att fungera eller fungerar fel i en behandlingssituation. Vanligen sker kassation när uppställda krav på funktionernas säkerhet och tillförlitlighet endast kan uppnås till priset av orimligt höga underhållsinsatser.

Det är viktigt att rutiner för kassation av utrustning fastställs. Felaktig materielhantering är dålig ekonomi. När utrustning utrangeras på grund av bristande funktion skall den göras obrukbar och förses med "körförbud". I vissa fall finns särskilda krav beträffande tillvägagångssättet. Utrustning som innehåller bly, nickel, kadmium, kvicksilver eller strålkälla ställer särskilda krav på hanteringen.

En särskild utsedd person skall ansvara för kassationsbeslut. Särskilda instruktioner skall fastställas så att kasserade och skrotade föremål ej återtas i bruk. Avställda produkter förvaras lämpligen avskilda från dem som används.

Utbildning av den produktanvändande personalen - i förekommande fall även av patienter och/eller deras hjälpare - är en förutsättning för att de medicintekniska produkterna skall kunna hanteras på ett kompetent och från säkerhetssynpunkt betryggande sätt. Utredningen tar i kapitel 7 upp sådana utbildningsfrågor som bl. a. berör gymnasieskolans vårdlinje och vårdhögskolan. När det gäller användning i vården av specifik medicinteknisk apparatur, måste det ankomma på sjukvårdshuvudmannen/motsvarande att meddela erforderlig apparatspecifik utbildning.

Organisationen av verksamheten bestämmer ansvarsgränser, arbetsuppgifter, skyldigheter och befogenheter. Endast genom distinkta regler i dessa avseenden är det möjligt att upprätthålla en god säkerhet. Varje oklarhet i ansvarsförhållanden, befattningsbeskrivningar och liknande skapar osäkerhet om skyldigheter och befogenheter och måste därför undvikas.

För att möta det växande behovet av tekniskt underhåll av de alltmer avancerade medicintekniska produkterna har sjukvårdshuvudmännen successivt byggt upp medicintekniska avdelningar. I den svenska sjukvården finns för närvarande, som förut berörts, närmare 800 medicintekniker och sjukhusingenjörer.

Fastän som tidigare nämnts sjukvårdshuvudmännen ägnat de medicintekniska säkerhetsfrågorna ett ökande intresse har någon samlad genomgång av de medicintekniska säkerhetsproblemen inom den offentliga vården har inte skett innan Landstingsförbundets styrelse under våren 1984 initierade utredningen på området i samarbete med socialstyrelsen och Spri. Utredningen resulterade i en rad säkerhetsbefrämjande åtgärdsförslag, vilka Landstingsförbundet den 27 februari 1986 rekommenderat sjukvårdshuvudmännen att följa.

Förbundet har i utredningen understrukit vikten av att upphandlingen och materialadministrationen utvecklas. Bl.a. konstaterar förbundet att vid anskaffning av medicintekniska produkter en total kalkyl (life cycle cost) bör upprättas som inte bara beaktar anskaffningskostnaden utan även tar hänsyn till utgifter för underhåll, kostnader för kapital, lokaler och utbildning m.m. Ansvaret för samordning av olika aktiviteter i upphandlingsprocessen liksom genomförandet av de upphandlingstekniska åtgärderna skall enligt förbundsutredningen åläggas inköpsfunktionen hos huvudmannen. I detta arbete skall vårdpersonal, medicintekniker m.fl. medverka. I samband med beslut om anskaffning skall medel avsättas även för utbildning och underhåll m.m.

Spri har på grundval av en under 1984 genomförd förstudie genomfört ett projekt, benämnt "Medicinteknisk verksamhet - målsättning, inriktning, utveckling av underhållsprogram och program för leveranskontroll". Projektet, som bedrivits i samverkan med bl. a. ett antal sjukvårdshuvudmän, har behandlat principprogram för ankomstkontroll (kontroll vid mottagandet av levererad vara) och förebyggande underhåll av ett antal patientnära medicintekniska produkter. Avsikten är att i fortsatt samverkan med sjukvårdshuvudmän och leverantörer bygga upp produktspecifika program som hjälpmedel i de medicintekniska avdelningarnas verksamhet avseende ankomstkontroll och förebyggande underhåll.

Förslag av den art som framförts i Landstingsförbundets nyssnämnda utredning och som berör anskaffnings-, underhålls-, utbildnings- och organisationsfrågor faller i fråga om den offentliga sjukvården under sjukvårdshuvudmannens ansvar att beakta och genomföra. Motsvarande gäller användningen av sådana hjälpmedel och rutiner som tas fram genom Spri:s försorg.

Utredningen vill i sammanhanget framhålla angelägenheten av att huvudmannens rutiner för att utveckla den medicintekniska säkerheten kommer att omfatta samtliga led i användningskedjan alltifrån upphandlingen av olika slag av produkter till förfarandet vid deras kassering. Viktigt är t.ex. att ensartade och klara rutiner fastställs för hur det skall förfaras med sådana apparater som inte



längre används i den dagliga verksamheten och vilka åtgärder som skall vidtas för den händelse de åter behöver tas i bruk.

På tillsynsmyndigheten, dvs. socialstyrelsen, ankommer att genom föreskrifter och allmänna råd samt uppföljning av dessa utöva erforderlig tillsyn över den medicintekniska verksamheten i samma mån som över andra verksamheter som faller under myndighetens tillsynsansvar. För att täcka de medicintekniska säkerhetsaspekterna i såväl den offentliga som den privata hälso- och sjukvården samt tandvården ankommer det på socialstyrelsen att i egenskap av tillsynsmyndighet i särskild ordning fastställa erforderliga föreskrifter. Av dem bör framgå

att endast säkra och tillförlitliga medicintekniska produkter får användas

att kontroll och förebyggande underhåll av produkten skall ske regelmässigt och i fastlagda former

att den produktanvändande personalen - i förekommande fall även patienter och/eller deras hjälpare - skall meddelas erforderlig utbildning för ändamålet.

samt att samverkan skall ske mellan berörda personalkategorier i hanteringen.

Socialstyrelsens föreskrifter bör knyta an till de ändrade reglerna i fråga om bl. a. medicinskt ledningsansvar som är under övervägande i regeringskansliet. I fråga om utformningen i övrigt bör de tidigare omnämnda, av Landstingsförbundets styrelse rekommenderade åtgärderna i tillämpliga delar kunna utgöra grund.

Utredningen anser att de föreslagna åtgärderna kommer att leda till att det i användarledet tillskapas en motsvarighet - god användarsed (GAS) - till den kvalitetssäkring - god tillverkarsed (GTS) - som föreslås i fråga om tillverkningen av medicintekniska produkter. Spri avser att i projektet "Medicinteknisk verksamhet, säkerhet och organisation" behandla dessa frågor.

En sådan norm kan vara ett värdefullt hjälpmedel både för dem som leder arbetet och för personalen i dess arbete liksom för tillsyns-

myndigheten för att strukturera sin tillsyn. Det bör ankomma på socialstyrelsen att inom ramen för sin planerings- och tillsynsuppgift meddela föreskrifter rörande en sådan kvalitetssäkringsnorm för användning av medicintekniska produkter m.m.

De ovan lämnade exemplen på säkerhetsfrämjande aktiviteter i den offentliga vården har ingen klar motsvarighet när det gäller säkerhetsproblemen inom den del av hälso- och sjukvården och tandvården som bedrivs i privat regi. Enskilda yrkesutövare som står under socialstyrelsens tillsyn kan ställas till medicintekniskt ansvar endast då inträffad olycka med medicinteknisk produkt kan relateras till brist i vederbörande yrkesutövares medicinska yrkesansvar.

Utanför den offentliga hälso- och sjukvården nyttjas medicintekniska produkter av skilda slag såväl vid enskilda vårdhem och i annan enskild vårdverksamhet som avses i Kungl. Maj:ts stadga (1970:88) om enskilda vårdhem m. m. som hos privatpraktiserande läkare, tandläkare, sjukgymnaster och andra yrkesgrupper tillhörande kategorin hälso- och sjukvårdspersonal. Likaledes används sådana produkter i inte ringa omfattning av icke legitimerade yrkesutövare, såsom kiropraktiker, naprapater etc.

Enligt 3 § vårdhemsstadgan har socialstyrelsen högsta tillsynen över enskilda vårdhem. Detsamma gäller enligt stadgans 17 § i fråga om sådan enskild vårdverksamhet i övrigt som innefattar yrkesmässigt mottagande av vårdbehövande för sjukvård. Styrelsen får också (21 §) meddela närmare föreskrifter för tillämpningen av stadgan.

Inom länet utövas tillsynen av länsstyrelsen, som har att meddela tillstånd att driva vårdhemmet, godkänna föreståndarens kompetens m. m. Vid tillståndsprövningen skall bl. a. lokalerna och utrustningen bedömas. Både socialstyrelsen och länsstyrelsen äger rätt att inspektera verksamheten och att göra sig underrättad om förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av stadgan eller föreskrifter som meddelats med stöd av densamma.

Det ålåg tidigare länsläkaren att biträda länsstyrelsen vid tillsynen. Sedan länsläkarorganisationen avvecklats i början av 1980-talet, skall ansvaret för länsläkarens uppgifter enligt vårdhemsstadgan fullgöras "inom ramen för de resurser som länsstyrelsen disponerar". Det ankommer på respektive länsstyrelse att avgöra hur behovet av medicinsk sakkunskap bäst skall tillgodoses.

Regeringen har den 12 mars 1987 tillkallat en utredning för översyn av bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.m. Utredningen skall också överväga vilka åtgärder som bör vidtas för att förbättra statens möjligheter att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården m.m. Därvid bör enligt direktiven bl.a. bl.a. frågan om en regionalt organiserad tillsynsfunktion prövas, särskilt vad avser tillsynen över utövad hälso- och sjukvård och vård som bedrivs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal.

I direktiven konstateras att frågan om en länsregionalt organiserad tillsynsfunktion kommer att prövas i anslutning till utredningsarbetet rörande en samordnad länsförvaltning. Resultatet från denna utredning kommer enligt planerna att föreligga under innevarande år. Dessa förslag bör enligt direktiven beaktas av utredaren.

Ur patientens synvinkel måste den medicintekniska säkerheten vara lika väl tillgodosedd oavsett vem som är huvudman för den medicinska verksamheten och oberoende av vem som utnyttjar medicintekniska produkter eller var detta än sker. Utredningen ser det sålunda som angeläget att socialstyrelsen skärper tillsynen även över användningen av den medicintekniska utrustningen vid de enskilda vårdhemmen m.m.

Vad nu sagts beträffande vårdhemmen gäller i lika hög grad användningen av medicintekniska apparater m. m. hos privatpraktiserande läkare, tandläkare, sjukgymnaster och andra yrkesgrupper tillhörande hälso- och sjukvårdspersonalen. Enligt lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m. fl. står denna personal i yrkesutövningen under tillsyn av socialstyrelsen. Med stöd av regeringens bemyndigande får styrelsen meddela sådana föreskrifter om åligganden för personalen, som behövs till skydd för enskilda

eller för verksamhetens bedrivande i övrigt. Styrelsen har rätt att inspektera verksamheten m. m.

Även när det gäller enskilt utövad hälso- och sjukvårdsverksamhet utanför de enskilda vårdhemmen har styrelsen således ett tillsynsansvar som innefattar också säkerheten vid användningen av medicintekniska produkter.

#### 5.4 Rapportering av olyckor och tillbud

En effektiv rapportering och handläggning av rapporter om inträffade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter utgör en viktig del av det medicintekniska säkerhetsarbetet. En snabb rapportering är förutsättningen för att effektiva åtgärder skall kunna vidtas och ett upprepande av inträffade händelser förhindras. En heltäckande rapportering ger efter analys och sammanställning underlag för bedömning av säkerhetsrisker och vilka generella åtgärder som krävs för att höja säkerheten.

Som framgår av avsnitt 2.4 sker rapporteringen av olyckor och tillbud i dag till två olika enheter. Beträffande sterila engångsartiklar gäller att rapporter skall lämnas till socialstyrelsens läkemedelsavdelning, medan rapporter om övriga produkter såsom apparater, handikaphjälpmedel samt vårdutrustning skall sändas till socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning låter i vissa fall statens bakteriologiska laboratorium eller leverantörerna själva undersöka och yttra sig om produkter som överlämnats i samband med inträffade tillbud och olyckor. Socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet har uppdragit åt Sprima att biträda nämnden med utredningar.

Lokalt medverkar även medicintekniker i viss omfattning i utredningsarbetet. I vissa landstingskommuner har den medicintekniska organisationen en central roll i den lokala tillbudsrapporteringen och svarar för inrapporteringen till socialstyrelsen. I flera fall har särskilda rapportformulär utarbetats för detta ändamål.

När det gäller rapporter som rör hjälpmedel medverkar Handikappinstitutet i stor utsträckning.

Flera andra samhällsorgan deltar i utredningsarbete kring händelser inom vårdsektorn. Vid brott kan polisundersökning bli aktuellt, vid personalskador deltar yrkesinspektionen samt vid strålskador strålskyddsmyndigheten. Ytterligare andra myndigheter kan komma att utreda händelser inom hälso- och sjukvården.

Erfarenheterna av den nuvarande tillbudsrapporteringen visar på behovet av att ett enhetligt organ kan reagera snabbt, selektera och vid behov omedelbart handlägga de ärenden där risken för ytterligare allvarliga skador är hög. Viktigt är att detta organ fungerar som "brevlåda" och larmar övriga berörda myndigheter m.fl. Organet skall även kunna ge råd och anvisningar till dem som har att inrapportera inträffade tillbud eller olyckor. För att lösa dessa uppgifter måste organet ha tillgång till personer med god kunskap om såväl sjukvårdens produkter som de verksamheter där dessa produkter används. All rapportering bör oberoende av produktslag ske till en och samma enhet som sedan har att fördela utredningsarbetet till rätt instans.

För att begränsa de centrala insatserna bör lämpliga personer i de lokala sjukvårdsorganisationerna ges ökad möjlighet att medverka i utredningsarbetet. Det kan dock finnas tillfällen då ett sådant förfarande är olämpligt, t.ex. med hänsyn till kravet på opartiskhet.

Erfarenheterna av nuvarande verksamhet visar att den övervägande delen rapporter kräver en relativt enkel handläggning. Endast i ett mindre antal fall fordras en mera omfattande och allsidig utredning. Sådana omfattande utredningar kan med fördel genomföras av en s.k. haverikommission, sammansatt av personer med teknisk, medicinsk, beteendevetenskaplig och juridisk expertis, beredd att vid allvarliga olyckor snabbt kunna vara på olycksplatsen.

Varje sjukvårdshuvudman bör utse kontaktpersoner med uppdrag att organisera rapporteringsverksamheten, informera om skyldigheten

att rapportera samt vid behov medverka i utformningen av rapporterna. Dessa kontaktpersoner ges lämpligen i uppdrag att även svara för att rapporter om risker och problem med information om, hur de skall åtgärdas samt att informationen når rätt mottagare i sjukvårdsorganisationen.

#### UTREDNINGENS FÖRSLAG

I hälso- och sjukvård samt tandvård får endast användas säkra och tillförlitliga medicintekniska produkter. Den som tillhandahåller vård och behandling skall ha ett system för att trygga säkerheten i användningen.

Olyckor och tillbud skall rapporteras till en myndighet som vid behov kan vidta erforderliga åtgärder utan dröjsmål. En "haverikommission" för allvarliga olyckor upprättas.

Utifrån målet om alla människors rätt till självständigt liv i ett eget boende pågår inom hela vård- och omsorgssektorn ett omfattande förändringsarbete från vård vid institutioner till vård, service och boende i hemmiljö. För att institutionsvård skall kunna undvikas krävs vanligen samordnade insatser från företrädarna för den sociala hemtjänsten och från hälso- och sjukvården.

Betydande osäkerhet råder om vilken omfattning hemsjukvård i dag har. I den enkät som utredningen riktat till sjukvårdshuvudmännen i syfte att söka mäta utnyttjandet av medicinteknisk utrustning i hemsjukvård uppgav de som besvarat enkäten, att hemsjukvård meddelades ca 25 000 patienter. Det är sannolikt att ett betydligt mörkertal föreligger, varför antalet patienter i hemsjukvård torde vara högre; sannolikt får 30-50 000 patienter någon form av hemsjukvård. Patienter med tunga vårdbehov hos vilka medicinteknisk utrustning återfinns utgör dock en mindre andel därav. Den pågående utvecklingen mot öppen och decentraliserad vård medför att antalet hemsjukvårdspatienter kommer att öka. Andelen patienter med omfattande vård- och omvårdnadsbehov blir allt större också till följd av allt kortare vårdtider i sluten vård samt det ökande antalet äldre personer. Utvecklingen ökar kraven på tillgång till såväl tekniska hjälpmedel och medicinteknisk utrustning som arbetsredskap för vårdpersonalen. Ungefär 350 000 personer har primärkommunal social hemtjänst.

Den stora omfattning verksamheten har belyses av uppgiften från ett landsting (Värmlands) om att 1986 ca 400 000 hembesök av landstingspersonal genomfördes hos patienter som vårdades i hemmen.

Patienter och närstående samt personal från den primärkommunala hemtjänsten har sällan erfarenhet av sjukvårdsarbete. Även om patienten själv ofta lär sig att sköta sin utrustning, finns brister i berörda gruppers kompetens. Den information som lämnas

vid utlämnande av tekniska hjälpmedel och annan utrustning kan vara helt beroende av utlämnarens intresse och förmåga att lära användarna. I svaren på utredningens enkät har åtskilliga av huvudmännen uppgivit, att de är medvetna om problemet och att de planerar en översyn av dessa förhållanden.

I vissa delar av landet råder betydande svårigheter att rekrytera personal till hemtjänsten och hemsjukvården, något som ytterligare försvårar möjligheten att anställa personal med lämplig utbildning. Denna olägenhet kommer sannolikt att bestå under avsevärd tid.

Enkätsvaren från sjukvårdshuvudmännen angående utnyttjandet av medicinteknisk utrustning i hemsjukvård visar att sugar och oxygenterapiutrustning - med såväl gasflaskor som oxygenkoncentratorer - antalsmässigt dominerar. Cirka 100 ventilatorer/respiratorer redovisas även. Dialysutrustning och taklyftar är relativt vanliga ävensom vanliga sjukhussängar, elektriskt manövrerade sängar jämte annan mer traditionell handikapputrustning. Gränsen mellan medicinteknisk utrustning och tekniska hjälpmedel kan vara flytande. Samma produkter används ej sällan både på sjukhusen och i hemmen.

Den utrustning som levereras till hemmen tillhör vanligen sjukvårdshuvudmannen. En betydande del lämnas ut från hjälpmedelscentralerna efter ordination av läkare, distriktssjuksköterskor, arbetsterapeuter m. fl. Andra är förskrivna av läkare vid t. ex. lungkliniker eller barnkliniker. Viss utrustning, främst arbetsredskap för personalen, kommer från primärkommunerna.

Den omständigheten att utrustning kommer från olika huvudmän och även från olika organisatoriska enheter hos samma huvudman föranleder en del praktiska problem som berör säkerheten, t. ex. formerna för underhåll. Femton huvudmän har uppgivit att regelbunden tillsyn förekommer av utlämnad utrustning, i några fall med den begränsningen att tillsynen omfattar endast vissa produkter. Sju huvudmän har meddelat att regelbunden tillsyn ej förekommer. I de fall förebyggande underhåll sker anges detta vara en uppgift som



sköts av sjukhusets medicintekniker eller av personal från hjälpmedelscentralen. I några fall köps service från företag. Därtill kommer att mycket av en handikappads utrustning är ombyggd och anpassad till dennes individuella behov, vilket innebär att omändringar vidtas av produkterna utan att samråd sker med leverantören, detta kan få betydelse för produktens egenskaper och även påverka företagets produktansvar.

Även om endast ett begränsat antal patienter som erhåller sjukvård i hemmen utnyttjar medicinteknisk utrustning måste självfallet säkerhetsaspekten beaktas. Den utrustning som används är inte alltid ofarlig. Dödsfall har rapporterats till socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet (häftig brand i oxygenutrustning) samt fall med personskador. Kraven på säkerhet och tillförlitlighet hos utrustningen måste i hemsjukvård ställas lika högt som på de produkter som används på vårdinrättningar där utbildad personal i regel är tillgänglig dygnet runt. Utrustningen måste dessutom vara enkel att handha och försedd med bra bruksanvisningar.

Enligt utredningens uppfattning finns mot denna bakgrund skäl att överväga särskilda åtgärder för att höja säkerheten i hemsjukvården.

Landstingsförbundet har i sin utredning om den medicintekniska säkerheten föreslagit att handikapphjälpmedel och hemsjukvårdsutrustning av medicinteknisk karaktär skall likställas med annan medicinteknisk utrustning från säkerhetssynpunkt. Även om vissa produktkrav är beroende av användningsområde delar utredningen förbundets åsikt att samma kravnivå på säkerheten skall föreligga, oavsett var utrustningen används.

En viktig fråga inom hemsjukvården är elsäkerheten. Elektriskt drivna och elektroniska hjälpmedel som upptagits på Handikappinstitutets lista över hjälpmedel är provade och godkända av SEMKO. Däremot saknas motsvarande krav beträffande det övervägande antalet elektromedicinska apparater som kommer från sjukhusen. Utredningen föreslår att all elektromedicinsk utrustning som är

avsedd att användas i hemsjukvård - inkl. elektriskt drivna handikapphjälpmedel som är att hänföra till medicintekniska produkter - skall vara typgodkänd av SEMKO. Utredningen vill även fästa uppmärksamheten på behovet av att gasmedicinsk utrustning, avsedd för bruk i hemmet, är typgodkänd.

En annan för säkerheten viktig fråga är att ordnatören har kännedom om patientens möjligheter att utnyttja utrustningen.

Ordnatören måste också förvissa sig om att underhåll av utrustningen finns organiserat. På grund av att patienter och handikappade ej alltid får kontinuerlig tillsyn av utbildad personal är det nödvändigt att utrustningen fungerar oklanderligt. Detta förutsätter att planerat underhåll och ett tillfredsställande system för avhjälpande underhåll finns upprättat. För sjukvårdshuvudmannens del innebär detta att funktionen medicintekniskt underhåll lämpligen hålls samman och omfattar såväl utrustning som tillhandahålls från sjukhusen som annan utrustning, t. ex. utrustning från hjälpmedelcentral. I den mån annan huvudman äger utrustning som används för vård eller behandling i hemsjukvården måste denne på motsvarande sätt garantera säkerhet och effektivitet, t. ex. genom avtal med sjukvårdshuvudmannen/leverantören om underhåll m. m.

Då läkaren överlåter handhavandet av medicintekniska produkter på patienten, måste han också förvissa sig om att denne klarar av att sköta utrustningen. En försämring av patientens sjukdomstillstånd kan leda till försämrade förmåga att själv handha utrustningen. Det är därför viktigt att personalen ger akt på förändringar i patientens tillstånd och informerar den vårdansvarige läkaren om tillkommande svårigheter.

## UTREDNINGENS FÖRSLAG

Särskilda åtgärder från huvudmännens sida bör vidtas till kontroll av att medicintekniska produkter som används i hemsjukvård är säkra och tillförlitliga.

Elektromedicinsk resp. gasmedicinsk utrustning, avsedd för bruk i hemmet, skall vara typgodkänd.

Möjligheter till förebyggande och avhjälpande underhåll skall finnas.

Den som handhar utrustningen skall vara inskolad härför.

Bruksanvisning skall levereras med utrustningen.

## 7 UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE UTBILDNING

### 7.1 Aktuella utbildningsförhållanden

Den tekniska utvecklingen inom hälso- och sjukvården går snabbt. En viktig faktor för att upprätthålla den medicintekniska säkerheten i vården är att personalen har erforderliga kunskaper och färdigheter.

De personalkategorier som i första hand är berörda är de som i sin yrkesfunktion skall utföra medicinska uppgifter på patienter med hjälp av apparater. Hit räknas läkare, sjuksköterskor, arbetsterapeuter, sjukgymnaster, ortopedingenjörer och -tekniker, laboratorieassistenter, undersköterskor samt motsvarande kategorier inom tandvården. Det är framför allt deras situation som är betydelsefull att studera.

Det är också viktigt att belysa hur utbildningsförhållandena är för medicintekniker och fysiker eftersom dessa har centrala roller med avseende på den medicintekniska säkerheten.

I nedanstående avsnitt ges en beskrivning av den grundläggande yrkesutbildningen som den ser ut i dag.

#### 7.1.1 Yrkeskategorier med gymnasieskola som grund

##### Undersköterska

Den som skall tjänstgöra som undersköterska skall ha genomgått den 2-åriga vårdlinjen/motsv på gymnasiet. Drygt 1/3 av utbildningstiden består av praktik i hälso- och sjukvård. På vårdlinjen läses yrkesanknuten matematik och kemi inom ämnet farmakologi och yrkesanknuten fysik inom ramen för ämnet fysiologi. Fördjupade kunskaper om människokroppen ges framför allt i anatomi- och fysiologikursen.

Ämnena matematik, fysik, kemi och biologi läses således inte som egna ämnen. Matematik kan dock väljas som tillvalsämne men konkurrerar i dag med engelskan som också kan läsas som tillval.

Beträffande utbildningen om säkerhetsfrågor finns angivet, att eleven skall skaffa sig insikt om hur lagar och säkerhetsföreskrifter av olika slag tillämpas i syfte att skydda patienter och personal.

Som ett mål för vårdpraktiken anges bl.a. att eleverna skall lära sig att utföra olika vårdmoment på sådant sätt att patientens trygghets-, säkerhets-, integritets- och vårdbehov tillgodoses.

#### Ambulanssjukvårdare

Denna yrkeskategori har ofta den 2-åriga vårdlinjen som grund förutom sin ambulansförarutbildning.

#### Tandsköterska

För att bli tandsköterska genomgår eleven efter grundskolan en 2-årig specialkurs, alternativt en tretermins högre specialkurs efter genomgången 2-årig gymnasielinje. I denna utbildning läses de naturvetenskapliga ämnena på samma sätt som på vårdlinjen dvs. inom ramen för andra kurser. Tandsköterskeutbildningen är dock mera tekniskt inriktad än undersköterskeutbildningen genom inslagen av tandröntgenteknik och dithörande strålningsfysik.

Expertgruppen för översyn av den gymnasiala yrkesutbildningen (ÖGY) har gjort en översyn av samtliga yrkesutbildningar i gymnasieskolan. Gruppen lämnade sitt förslag våren 1986 (SOU 1986:2 och 3). De flesta yrkesutbildningarna föreslås bli treåriga. För samtliga utbildningsvägar skall yrkeskunnandet stärkas. Detta bör ske genom att såväl allmänna ämnen som rena yrkesförberedande ämnen ökas. Om matematikkunskaper på vårdlinjen skriver utredningen bl. a.: "Hanteringen av läkemedel kräver allmänna matematikkunskaper... Vi bedömer det som angeläget att de elever som saknar grundläggande kunskaper i ämnet ges reella möjligheter

att tillägna sig sådana." Remissinstanserna har ställt sig övervägande positiva till förslagen. En proposition förbereds för närvarande i regeringskansliet.

### 7.1.2 Yrkeskategorier med högskolebakgrund

De kategorier som utöver gymnasieskola har en högskoleutbildning och som är aktuella i detta sammanhang är sjuksköterskor, laboratorieassistenter, arbetsterapeuter och sjukgymnaster, ortopedingenjörer och -tekniker, läkare, tandläkare, tandhygienister, medicintekniker och sjukhusfysiker. Här skall kortfattat beskrivas utbildningen för dessa. För ytterligare upplysningar om förkunskapskrav etc. hänvisas till UHÄ:s broschyr Högskolan 1987/88 "Utbildning för vårddyrken".

Allmänt gäller att för att bli antagen till högskolan skall den sökande ha dels en allmän behörighet, dels särskild behörighet. Allmän behörighet innebär krav på fullständig, minst 2-årig utbildning i gymnasieskolan och studier i svenska och engelska under två år. Motsvarande kunskaper kan även inhämtas på andra vägar. Den särskilda behörigheten varierar från utbildning till utbildning och beskrivs för resp. yrkeskategori i det följande.

För alla högskoleutbildningar gäller att UHÄ fastställer allmänna utbildningsplaner i vilka målen för utbildningen läggs fast. Det ankommer sedan på resp. högskola att fastställa lokala kursplaner. I dessa lokalt fastställda planer preciseras utbildningens innehåll. Avsikten med detta förfarande är att man lokalt skall ha möjlighet att utforma utbildningen delvis efter egna förutsättningar. Man kan således nå de uppsatta utbildningsmålen på olika sätt.

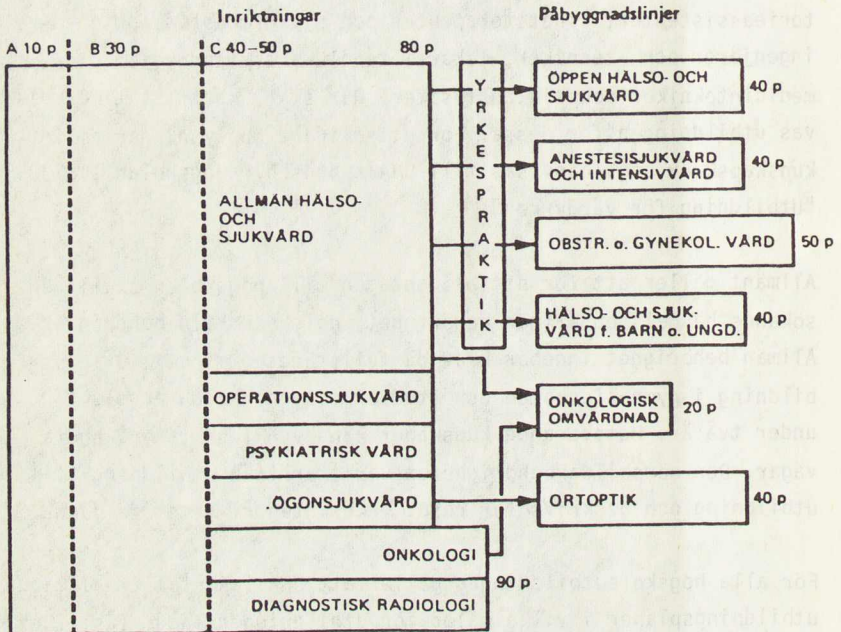
#### Sjuksköterska

Utbildning av sjuksköterskor sker inom hälso- och sjukvårdslinjen vid 28 vårdhögskolor i landet. Förutom den grundläggande utbildningen, som omfattar sex olika "inriktningar", finns det ett

antal påbyggnadslinjer som leder till olika typer av specialisering.

Nedanstående tablå, som är hämtad ur UHÄ:s broschyr "Utbildning för vårdirken" visar utbildningens organisation.

### Hälso- och sjukvårdslinjen med påbyggnadslinjer



För att antas till hälso- och sjukvårdslinjen gäller som särskilt behörighetskrav kunskaper motsvarande 2 årskurser på vårdlinjen i ämnena vårdkunskap, anatomi och fysiologi, mikrobiologi och hygien, sjukdomslära, farmakologi och vårdpraktik med betyget 3 i vart och ett av dessa ämnen.

Inriktningen mot allmän hälso- och sjukvård leder till arbete som sjuksköterska på sjukhus, bl.a. inom långtidssjukvård, medicinsk och kirurgisk sjukvård, samt vid vissa mottagningar på vårdcentraler och vid sjukhem.

I utbildningsplanen finns angivet att undervisningen skall innefatta tillämpliga delar av medicinska och naturvetenskapliga ämnesområden och bl.a. behandla användning och skötsel av instrument och teknisk apparatur med tillämpning av säkerhets- och skyddsföreskrifter.

Som framgår av tabblån utgör inriktningen mot allmän hälso- och sjukvård, efter yrkespraktik av varierande omfattning, grund för påbyggnadslinjerna Öppen hälso- och sjukvård (distriktssköterska), Anestesisjukvård och intensivvård, Obstetrisk och gynekologisk vård (barnmorska), Hälso- och sjukvård för barn och ungdom (barnsjusköterska) samt Onkologisk omvårdnad. I utbildningsplanerna till dessa linjer anges inte specifikt att medicintekniska frågor skall beaktas. Dessa förutsätts ingå som helt naturliga inslag i utbildningen.

Inriktningen mot operationssjukvård förbereder för arbete vid operationsavdelningar och kirurgiska mottagningar. I utbildningsplanen anges, att den studerande bl.a. skall lära sig att instrumentera och assistera vid kirurgiska ingrepp, undersökningar och behandlingar med tillämpning av föreskrivna kontrollåtgärder och att svara för användning och skötsel av medicinteknisk utrustning.

Inriktningen mot psykiatrisk vård förbereder för arbete som sjuksköterska inom psykiatriskt omvårdnads- och behandlingsarbete. Då denna kategori av sjuksköterskor i mycket ringa omfattning handskas med medicinteknisk apparatur finns inget särskilt moment om detta inskrivet i utbildningsplanen.

Inriktningen mot ögonsjukvård leder fram till arbete inom ögonsjukvård såväl på mottagning som på vårdenhet och i operationsverksamhet. I utbildningen skall enligt utbildningsplanen behandlas bl.a. instrumentering och assistans vid oftalmologiska ingrepp samt användning och skötsel av medicinteknisk utrustning. Matematik och fysik i avpassade delar ingår i anslutning till studierna i teknik och behandlingsmetodik. I anslutning till in-



riktningarna mot ögonsjukvård finns en påbyggnadslinje i ortoptik.

Inom inriktningen mot onkologi utbildas eleverna för arbete vid strålbehandlingsavdelningar och isotoplaboratorier. I utbildningsplanen anges att i utbildningen bl.a. skall ingå behandlingsmetoder, strålskyddsprinciper, metod- och teknikoptimering baserad på strålningsfysikaliska parametrar samt fysikalisk/tekniska principer som ligger till grund för utrustningarnas funktioner. Utbildningen innehåller därför matematik, fysik och kemi avpassad för ämnena isotoplära, basberäkningar och strålskyddskontroll.

Inriktningen mot diagnostisk radiologi utbildar sjuksköterskor för arbete med undersökningar och behandlingar inom röntgen- och isotopdiagnostiken. I utbildningen ingår bl.a. röntgenteknik, isotopundersökningar och genomgång av fysikalisk/tekniska principer som ligger till grund för utrustningarnas funktioner.

#### Laboratorieassistent

Laboratorieassistentlinjen har fem olika inriktningar:

histopatologi  
 biokemi-medicinsk kemi  
 klinisk fysiologi  
 mikrobiologi  
 klinisk kemi

De särskilda behörighetskraven för tillträde till linjen är desamma som för hälso- och sjukvårdslinjen. Även motsvarande kunskaper förvärvade från andra gymnasielinjer godtas. Inom utbildningens ram ges en naturvetenskaplig kurs om 10 poäng för studerande från vårdlinjen. Den omfattar bl.a. matematik och grundläggande kemiska och fysikaliska begrepp.

### Arbetsterapeut och sjukgymnast

Rehabiliteringslinjen har två inriktningar; en mot arbetsterapi och en mot sjukgymnastik. De särskilda behörighetskraven till linjen är desamma som för laboratorieassistentlinjen. Inom utbildningen ges även här en naturvetenskapligt inriktad 10-poängskurs till studerande med vårdlinjebakgrund.

Arbetsterapeuterna arbetar med rehabilitering av patienter som skadats genom sjukdom eller olycksfall varvid viss medicinteknisk apparatur kommer till användning. Sjukgymnasterna å sin sida arbetar med att förebygga och behandla störningar i rörelsefunktionen och använder sig därvid av medicinteknisk apparatur. I utbildningsplanen finns inget specifikt angivet beträffande medicintekniska frågor utan dessa förutsätts behandlas inom de olika kursmomenten.

### Ortopedingenjör och ortopedtekniker

Dessa yrkesgrupper utbildas vid den ortopedtekniska linjen.

Ortopedingenjörer svarar för att ta fram och individuellt anpassa ortopedtekniska hjälpmedel. De särskilda behörighetskraven till utbildningen utgörs av genomgången naturvetenskaplig eller teknisk linje i gymnasieskolan eller motsvarande kunskaper.

Ortopedtekniker tillverkar, justerar och reparerar stödbandage och proteser enligt ortopedingenjörens anvisningar. De särskilda behörighetskraven utgörs av kunskaper motsvarande 2-årig verkstadsteknisk linje. I utbildningsplanen anges bl.a. att utbildningen skall ge en teoretisk grund i fysikaliska ämnen som är av betydelse för konstruktion, tillverkning och anpassning av ortopedtekniska hjälpmedel.

Läkare

Utbildningen förbereder för verksamhet inom hela hälso- och sjukvården och inriktas på hälsofrämjande och förebyggande åtgärder samt diagnostik och behandling.

De särskilda behörighetskraven utgörs av kunskaper motsvarande 3 årskurser i matematik, fysik och kemi samt 2 årskurser i biologi.

Även om det inte uttryckligen föreskrivs i utbildningsplanen att medicintekniska frågor skall behandlas, förutsätts detta ändå ske i lämplig omfattning i den kliniska utbildningen för att de studerande skall nå utbildningens mål avseende färdighetsträning.

Den största delen av utbildningen rörande medicintekniska frågor äger dock rum under läkarnas allmäntjänstgöring (AT) resp. vidareutbildning (FV).

Tandläkare

Utbildningen skall ge de kunskaper och färdigheter som krävs för att kunna arbeta som tandläkare i självständig ställning. De särskilda behörighetskraven till utbildningen är desamma som för läkarutbildningen.

Tandhygienist

Tandhygienistutbildningen baseras på genomgången tandsköterskeutbildning och är inriktad på munhygienbehandling.

Medicintekniker

Utbildningen för blivande medicintekniker är numera väl etablerad såväl på högskolenivå som på gymnasial nivå. Två gymnasieskolor har sedan flera år linjer med speciell inriktning mot medicinsk teknik. Beslut finns även att tillskapa en extra termin utöver den 4-åriga gymnasiala tekniska linjens teletekniska gren. Denna

termin skulle vara helt inriktad mot medicinsk teknik och kunna väljas av studerande från tekniska gymnasier som inte i sin ordinarie kursplan har medicintekniska ämnen.

Ytterligare en planerad utbildning som bör omnämnas är en 1-årig påbyggnad på den 2-åriga teletekniska gymnasieutbildningen för blivande tekniker. Denna kurs skall i hög grad vara medicintekniskt inriktad. Försöksutbildning beräknas komma igång under 1987.

Redan på 1950-talet inrättade medicinska forskningsrådet den första professuren i ämnet medicinsk teknik (karolinska institutet). Därefter tillkom en professur på Chalmers tekniska högskola vid institutionen för tillämpad elektronik. 1963 års högskolekommittés förslag ledde bl.a. till att vid universitetet i Linköping inrättats professorer, som för närvarande uppgår till tre. Omnämnas bör även professuren i elektrisk mätteknik och professuren i medicinsk teknik vid universitetet i Lund.

I Linköping finns den mest specialiserade högskoleutbildningen i medicinsk teknik. Medicintekniska ämnen kan i viss mån även studeras på Chalmers tekniska högskola i Göteborg och vid Lunds Tekniska Högskola i samarbete med medicinska fakulteten vid Lunds universitet. Vidare ingår ämnet "Medicin och teknik" som inslag på linjerna "Teknisk fysik", "Elektronik" och "Kemiteknik" vid kungliga tekniska högskolan i Stockholm.

För det stora flertalet elever, som inte har kunnat genomgå de ovan nämnda utbildningsvägarna, finns möjligheter att läsa medicintekniska ämnen som enstaka kurser vid ovan angivna högskolor. Kurser i medicinteknisk säkerhet ordnas sedan 1974 regelbundet av institutionen för medicinsk teknik i Linköping.

### Sjukhusfysiker

Kompetenskraven för anställning som sjukhusfysiker inom hälso- och sjukvården finns angivna i ett av socialstyrelsen utgivet cirkulär. Med ledning härav finns på universitetsnivå en avpassad

utbildningsväg som tillgodoser dessa krav. Förutom ämnena matematik och fysik ingår som huvudämne radiofysik, både med allmän och med medicinsk inriktning.

## 7.2 Synpunkter och förslag

Från svaren på de enkäter, som utredningen tillställt landstingen och utbildningsenheter med vårdinriktade utbildningslinjer kan utläsas, att det växande inslaget av avancerad medicinteknisk apparatur i sjukvården inte motsvarats av förändringar i utbildningen för berörda personalkategorier. Man framhåller att personalen därför har svårigheter att lära sig behärska apparaterna på ett tillfredsställande sätt.

Landstingsförbundet har i sin rapport Medicinteknisk säkerhet redovisat analyser av rapporter från tillbud och olyckor vid användning av medicinsk apparatur under åren 1984 och 1985. Av analyserna framgår att av de användarrelaterade orsakerna en stor del kunde klassas som handhavandefel eller felaktig användning. Till övervägande delen ansågs felen ha sin grund i bristande utbildning.

Enkätsvaren visar att bristerna i utbildningen till stor del kan hänföras till otillräckliga grundkunskaper i de naturvetenskapliga ämnena matematik och fysik. Samtidigt framhålls också att det är brister i den apparatspecifika utbildningen, som ger upphov till risker för olyckor och tillbud i apparatanvändningen. Här pekas på dåliga system och rutiner för sådan utbildning och i de flesta fall en avsaknad av kontroll av utbildningens effektivitet och verkan.

Klart är att båda dessa orsaker har betydelse för handhavandesäkerheten och att såväl förändringar i grundutbildningen som en ökad uppmärksamhet på den apparatspecifika utbildningen behövs.

Utredningen har särskilt studerat dessa frågor vid besök på Akademiska sjukhuset. Därvid bekräftades att förbättringar i naturvetenskapliga grundkunskaper och den apparatspecifika utbild-

ningen är önskvärda. Samtidigt pekades även på behovet av fortbildning som en metod att anpassa personalens kunskaper i takt med nya eller förändrade krav i arbetssituationen. Synpunkterna på behovet av fortbildning överensstämmer även med enkätsvaren.

## 7.2.1 Grundläggande yrkesutbildning

### Undersköterskor

I och med att avancerad medicinteknisk utrustning används i ökad omfattning ökar också undersköterskornas behov av kunskaper inom området medicinteknisk säkerhet.

Undersköterskor får sin utbildning på gymnasieskolans vårdlinje, vilken även ligger till grund för sjuksköterskeutbildningen m.fl. utbildningar och därför är av strategisk betydelse.

För närvarande pågår överväganden inom regeringskansliet om förlängning av vårdlinjen med ytterligare ett år. Detta skulle kunna ge möjlighet att under den 3-åriga studietiden lägga in avsnitt om matematik och fysik med innehåll som är avpassat för den typ av teknik, som personal med denna utbildningsbakgrund normalt hanterar. Ämnesinnehållet bör bygga på den 9-åriga grundskolans kursplan och bestå av dels repetition av grundskolans kunskapsstoff, dels påbyggnadsutbildning till en nivå, som är avpassad till undersköterskornas behov av apparatspecifik utbildning. Ämnestillägget skall även utgöra basen för sjuksköterskeutbildningen och i förlängningen de olika påbyggnadslinjerna.

Önskvärt är också att engelska blir ett obligatoriskt ämne på vårdlinjen. På detta sätt blir det lättare för eleverna att välja matematik som tillvalsämne. Eleverna kan f.n. välja mellan matematik och engelska som tillval. På sikt bör övervägas om matematik skulle kunna göras obligatoriskt för tillträde till vårdhögskoleutbildningen.

Om en förlängning av utbildningen inte kommer till stånd bör ett ökat inslag av för vården tillämpad matematik och fysik läggas in

i den 2-åriga gymnasiala linjen vilket skulle innebära, att dessa moment prioriteras på andra ämnens bekostnad. Detta skall dock vägas mot att det för att ge en god omvårdnad krävs kunskaper och färdigheter i alla med yrkesrollen förknippade arbetsmoment, vilket även omfattar uppgiften att handha medicinteknisk apparatur.

Oavsett hur det blir med en förlängning av vårdlinjen är det viktigt att skolöverstyrelsen, via syokonsulenter, omedelbart informerar grundskolan om vikten av att de elever som tänker söka till vårdlinjen har goda kunskaper i de naturvetenskapliga ämnena.

### Sjuksköterska

Av de olika yrkesinriktningar som förekommer inom hälso- och sjukvårdslinjen och som alla leder till olika sjuksköterskefattningar skall inriktningen mot allmän hälso- och sjukvård särskilt kommenteras. Sjuksköterskor från denna gren arbetar inom ett mycket brett område, både i öppen och sluten vård.

Inslag av medicinsk teknik som egna kursmoment förekommer i stort sett inte. Viss information ges dock vid genomgång av andra ämnen och vid praktisk tjänstgöring.

Med tanke på det ökade inslaget av teknik i vården bör behovet av medicintekniska inslag i utbildningen observeras. Om det av olika skäl inte finns möjlighet att utöka de medicintekniska inslagen i den grundläggande yrkesutbildningen, måste i stället behovet täckas genom senare fortbildningsinsatser anpassade till kraven för resp. verksamhet.

Av de övriga inriktningarna inom hälso- och sjukvårdslinjen kan konstateras, att grenarna mot operationssjukvård, ögonsjukvård, onkologi och diagnostisk radiologi i sina utbildningar ger tillräckliga kunskaper om de medicintekniska förhållanden som förekommer i dessa verksamheter.

Inriktningen mot psykiatrisk vård har inte behov av teknikslag varför någon förstärkning med medicintekniska kursmoment inte är aktuell för närvarande.

Av påbyggnadslinjerna som finns till hälso- och sjukvårdslinjen bör, som tidigare framhållits, särskilt observeras den mot öppen hälso- och sjukvård. Blivande distriktssjuksköterskor får sin utbildning på denna linje. Med tanke på att distriktssjuksköterskor i allt större utsträckning arbetar med patienter, som i hemsjukvård använder medicintekniska apparater, t.ex. ventilatorer, sugar, infusionspumpar, oxygenutrustning m.m., behöver deras insikter om medicintekniska säkerhetsförhållanden utökas. Även om distriktssköterskan förväntas samverka med medicintekniker och hjälpmedelstekniker i hemsjukvården behöver hon egna kunskaper inom området. Se vidare kapitel 6 om hemsjukvård.

#### Hörselvårdsassistent, laboratorieassistent, ortopedingenjör och -tekniker, arbetsterapeut och sjukgymnast

Gemensamt för dessa yrkeskategorier är att de är mer eller mindre tekniskt inriktade och att utbildningsvägarna för dessa ger goda insikter om medicintekniska sammanhang för de olika teknikinslag de kommer att befatta sig med. Studerande vid laboratorieassistent-, arbetsterapeut- och sjukgymnastutbildningarna har dock ofta otillräckliga kunskaper i matematik och fysik i de fall de kommer från den gymnasiala vårdlinjen. Den 10-poängskurs som skall kompensera för detta räcker inte alltid för att föra upp eleverna på önskad kunskapsnivå. Med föreslagna förbättringar på vårdlinjen skulle detta förhållande kunna förbättras på ett avgörande sätt.

I betänkandet (Ds 1981:8) Behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud har framhållits behovet av förbättrad utbildning av sjukgymnaster m.fl. De nu av utredningen framlagda förslagen om utbildningsförbättring bör tillgodose de av kortvågsutredningen påpekade behoven.



### Läkare

Utbildningsvägarna för läkarna är väl anpassade i fråga om naturvetenskapliga ämnesinslag, såväl under gymnasietiden som i själva läkarutbildningen. Begränsade inslag av medicinsk teknik förekommer under den normala studiegången och är integrerade i den kliniska utbildningen. Huvuddelen av den medicintekniska utbildningen bör dock lämpligen ske under läkarnas vidareutbildning (AT och FV-utbildningarna) samt under efterutbildning. Se vidare under avsnitt 7.2.2

### Tandläkare, tandsköterska och tandhygienist

Dessa kategorier har för sina yrkesverksamheter väl avpassade inslag om tekniska förhållanden i sina resp. utbildningar.

### Medicintekniker

Medicintekniker har en varierande utbildningsbakgrund. De har i viss utsträckning specialiserat sig inom olika teknikområden och inom olika medicinska verksamhetsområden. Särskilt vid de stora region- och universitetssjukhusen har specialiseringen drivits långt.

Det finns fortfarande inte några klart formulerade kompetenskrav för medicintekniker. Detta har påpekats i tidigare utredningssammanhang, bl.a. av 1981 års behörighetskommitté i betänkandet SOU 1983:33. De i betänkandet framförda synpunkterna om medicinteknikers kompetensförhållanden har föranlett socialdepartementet att uppdra åt socialstyrelsen att utarbeta riktlinjer för kompetenskrav för sjukhusingenjörer. Det är angeläget att arbetet härmed snarast fullföljs.

Medicinteknikern har i dagens komplexa sjukvård en viktig roll som nödvändigt komplement till den direkt sjukvårdande personalen. Behovet av medicinteknisk kompetens ökar i takt med ökningen av avancerad teknik, då hänsyn till medicintekniska bedömningar måste tas under de olika faserna av en utrustnings totala livs-

tid, alltifrån planerna på anskaffning till den slutliga utrustningen.

Medicinteknikernas uppgifter är inte alltid klart definierade, vilket har påpekats i Landstingsförbundets rapport Medicinteknisk säkerhet. I bedömningen av medicinteknikernas kompetens är det därför nödvändigt att fastställa de uppgifter som skall ingå i deras verksamhet, vare sig de utför dem själva eller bevakar att de blir utförda av andra.

### Sjukhusfysiker

Sjukhusfysikernas grundutbildning är definierad och anpassad för deras praktiska yrkesverksamhet. I takt med ökningen av utrustning, som avger joniserande och icke-joniserande strålning, har fysikernas roll som bevakare av strålskyddet inom sjukvården ökat i motsvarande grad. Som företrädare för den strålningsfysikaliska kompetensen skall de, i analogi med vad som gäller för medicinteknikerna, kunna biträda sjukvårdspersonalen och medverka vid användning och hantering av utrustning som avser joniserande och icke-joniserande strålning.

#### 7.2.2 Fortbildning

I verksamheter med höga krav på säkerhet anger samhället kompetensvillkor för den personal som bedriver och ansvarar för verksamheten. Detta sker genom att regeringen och riksdagen fastställer vilken utbildning som behövs för att säkerheten skall garanteras. Ofta ger sådan utbildning behörighet som uttrycks genom att legitimation, licens, certifikat etc. utfärdas.

I förlängningen på dessa grundläggande kunskapskrav tillkommer utbildning, som avser anpassning till den specifika arbetsituationen. Även här har samhället fastställt krav i olika bestämmelser, t.ex. i arbetsmiljölagen. Varje arbetsgivare, som ägnar sig åt verksamheter med höga säkerhetskrav, är skyldig att ge sådan kompletterande utbildning, som behövs för att personalen på ett säkert sätt skall kunna sköta arbetsuppgifterna.

Den föränderliga medicinska verksamheten kräver ständiga anpassningar och kompletteringar av personalens kunskaper för att svara mot förändringar i arbetssituationen.

Behovet av fortbildningsinsatser varierar avsevärt mellan olika yrkeskategorier beroende på innehållet i förelagda arbetsuppgifter och föränderligheten hos dessa. Det är realistiskt att vid inrättande av olika typer av tjänster även bedöma hur mycket tid som behöver avsättas, exempelvis per år, för fortbildning av personalen. Principen för ett sådant förfarande är väl känt inom flera verksamhetsområden. Detta är den anpassningsprocess som en anställd behöver för att fortlöpande kunna utföra förelagda arbetsuppgifter på avsett sätt och som kan jämföras med kravet på förebyggande underhåll av materiel.

#### Fortbildning i medicintekniska ämnen

Behovet av fördjupade kunskaper i medicintekniska ämnen måste ställas i relation till den typ av teknik som olika personalkategorier kommer i kontakt med. Fortbildningen kan vara av rent allmän karaktär och rikta sig till läkare och sjuksköterskor m. fl., som för sin verksamhet behöver vidga sina kunskaper inom området. Den kan också vara inriktad på specifika medicinska verksamhetsområden, t.ex. dialysteknik.

I första hand är det sjukvårdshuvudmannens sak att bevaka behovet av fortbildning inom det medicintekniska området och ordna kurser. Dessa skall svara mot behovet av kunskap om ny teknik i de olika medicinska verksamheterna och utgöra komplement till grundutbildningarnas medicintekniska kursinslag.

Ett omfattande utbud av kurser, konferenser, symposier m.m. utanför huvudmännens lokala kursverksamhet erbjuds dessutom av andra organ. Landstingsförbundet, Spri, Spri-konsult, föreningar, som står sjukvården nära, är regelbundna initiativtagare till kurser m.m., vari ofta ingår medicintekniska ämnen av aktuella slag.

### Fortbildning för sjuksköterskor m. fl.

Med tanke på sjuksköterskornas strategiska roll i hälso- och sjukvård är det viktigt att deras kunskaper förbättras i takt med utvecklingen på området. Fortbildningsinsatser kan därvid vara ett viktigt inslag i deras yrkesverksamhet. Insatserna kan syfta till att ge kunskap om nya medicinska metoder t.ex. ultraljudsteknik, laserteknik, MR-teknik m.fl. Det kan vidare röra sig om rent allmän fortbildning i medicinteknisk säkerhet. Exempel på en sådan allmän kurs är den om medicinteknisk säkerhet som ges på vårdhögskolan i Växjö, i första hand för sjuksköterskor som varit yrkesverksamma några år.

### Fortbildning för läkare

Medicinteknisk utbildning av läkare har inte belysts i enkätsvaren. I olika sammanhang har det påtalats att medicintekniska frågor är eftersatta i den medicinska grundutbildningen och inte heller blir tillgodosedda under vidare- och efterutbildningen.

Verksamheten inom många läkarspecialiteter såsom radiologi, onkologi, kirurgi, anestesi, intensivvård, klinisk fysiologi, cardiologi m.fl. är apparatintensiv. I samband med specialistutbildningen är det därför lämpligt att även lägga in avsnitt om medicintekniska ämnen för de läkare som kommer att använda medicinteknisk apparatur. Redan i dag är medicintekniska inslag obligatoriska inom vissa specialistutbildningar. I specialistutbildningen för anestesiloger ges sålunda en kurs i medicinsk fysik och i motsvarande utbildning för fysiologer en i medicinsk mät- och datateknik. Dessa kurser anordnas på Regionsjukhuset i Linköping av bl.a. institutionen för medicinsk teknik och gäller för alla läkare i landet som skall söka sådan specialistkompetens.

Erfarenheten visar att ytterligare satsningar bör göras för att erbjuda lämpliga medicintekniska kurser.

### Fortbildning för medicintekniker

Den snabba tekniska utvecklingen medför att medicinteknikerna har ett stort behov av teknisk fortbildning. Detta kan tillgodoses med tekniska kurser liknande läkarnas medicinska NLV-kurser. Exempel på innehållet i sådana kurser är laserteknik, MR-teknik och ultraljudsteknik.

Hälso- och sjukvårdspersonalens egen kompetens räcker inte alltid till för att meddela denna kompletterande utbildning. Externa kursgivare kan därför behöva engageras, i första hand lärare från de tekniska högskolorna.

Medicinteknikernas fortbildning skall förutom de tekniska inslagen också ha administrativa inslag. Den del av medicinteknikerns arbete som gäller medverkan vid utrustningsplanering och utrustningsanskaffning kräver insikter i ekonomi som kan förvärfvas genom specialkurser.

Fortlöpande utbildning i datorteknik är av stor betydelse för medicinteknikerns möjligheter att hålla sig à jour med den tekniska utvecklingen.

Behovet av fortbildning av medicintekniker är resurskrävande och hänsyn till detta måste tas bl.a. vid planeringen och anskaffning av medicinteknisk utrustning.

### Fortbildning för sjukhusfysiker

Fysikerna har inom det strålningsfysikaliska området motsvarande fortbildningsbehov som medicintekniker i sitt område. Fysikernas fortbildningssituation bör uppmärksammas. En del kursinslag kan vara gemensamma för medicintekniker och fysiker, varför det är angeläget att samordna deras fortbildning.

### 7.2.3 Apparatspecifik utbildning

Med apparatspecifik utbildning menas att personalen ges kunskaper, färdigheter och förståelse i fråga om just den särskilda apparattyp som den skall använda eller hantera i vård och behandling m. m. Kompetensen i detta avseende spelar en stor roll för kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvård samt tandvård. Planeringen av apparatspecifik utbildning måste börja redan i samband med anskaffning av ny utrustning. Därvid måste bestämmas vem/vilka som skall hantera utrustningen för att utbildningsbehovet skall kunna bedömas.

Den nödvändiga utbildningsplaneringen måste ske i samverkan mellan klinikpersonal och medicintekniker så att kraven på både medicinska och tekniska inslag i utbildningen blir tillgodosedda.

Viktigt i sammanhanget är därvid att avgöra, vad som skall vara utbildningsunderlag. Normalt gäller att tillverkarens/leverantörens instruktioner och andra underlag för aktuell utrustning utgör grunden för utbildningen. Den som ansvarar för personalens apparatspecifika utbildning måste därvid förvissa sig om att alla förekommande hanteringsmoment finns angivna och är så formulerade att de lämpar sig för utbildningsändamål.

En grundläggande princip i den apparatspecifika utbildningen måste vara att kontrollera om utbildningen gett avsedd effekt. Ju viktigare funktion en apparat har, desto betydelsefullare är det att få bekräftelse på att en tilltänkt användare behärskar uppgiften att sköta och utnyttja apparaten. Denna princip måste gälla alla användare oavsett personalkategori.

#### Apparatspecifik utbildning för läkare, sjuksköterskor m. fl.

Det är vanligt att leverantören i samband med introduktionen av ny utrustning fungerar som utbildare för sjukvårdspersonalen. Det är en viktig uppgift för leverantörerna att kunna åta sig detta. Enligt vad som framhålls inledningsvis i detta avsnitt måste

samtliga berörda erhålla apparatspecifik utbildning. För att säkerställa detta är det fördelaktigt om leverantören som utbildare av sjukvårdspersonal utnyttjas på följande sätt:

- Utbilda den personal som skall använda utrustningen i att hantera den
- Utbilda medicintekniker som skall fungera som instruktör för sjukvårdspersonal
- Utbilda särskild instruktör, t.ex. instruktionssjuksköterska, som tjänstgör inom berörda verksamheter.

Vilken av dessa metoder som skall användas bör avgöras i samråd mellan klinikchef och medicintekniker. I berörda fall bör sjukhusfysiker delta i samrådet.

En omständighet att ta hänsyn till gäller utbildningen av personal från personalpool. Här bör observeras att om sådan personal skall hantera medicinteknisk apparatur, är det väsentligt att den också ges utbildning i erforderlig omfattning. En viss försiktighet bör emellertid iakttas. Det är inte lämpligt att försöka lära någon hantera för många olika apparater. Risken för handhavandefel ökar då.

Överordnad måste alltid bedöma personalens förmåga att behärska sådan utrustning som används i för patienter kritiska situationer eller som genom felaktigt handhavande kan ge upphov till olyckor eller tillbud. Alla måste underkastas sådan bedömning oavsett yrkeskategori. Det ankommer på sjukhusledningen att organisera ett sådant system och kontrollera att det fungerar. De som är ansvariga för verksamheten vid klinikerna och den medicintekniska funktionen kan i samverkan utarbeta ett sådant system. För utrustning som avger joniserande eller icke-joniserande strålning är ansvarig sjukhusfysiker en självklar part i detta arbete.

#### Apparatspecifik utbildning för medicintekniker

Medicinteknikerna behöver den mest omfattande apparatspecifika utbildningen. I många fall betyder detta att medicinteknikerna i

samband med anskaffning av ny utrustning skall beredas möjlighet att genomgå s.k. servicekurser hos leverantören. Det är viktigt att i samband med beställning ange behovet av sådana servicekurser.

#### Apparatspecifik utbildning för sjukhusfysiker

Det är väsentligt att även fysikerna får erforderlig apparatspecifik strålningsfysikalisk utbildning om sådan utrustning som avger joniserande eller icke-joniserande strålning, för att kunna utbilda berörd personal samt för att bevaka strålskyddet.

#### 7.2.4 Övriga utbildningsfrågor

Från enkätsvaren har framkommit följande kompletterande synpunkter på förhållanden som inte berörts tidigare i detta avsnitt.

En väl fungerande samverkan mellan utbildningsinstanserna och de verksamheter i vilka de studerande så småningom skall tjänstgöra är av utomordentligt stor betydelse. Detta är viktigt eftersom en stor del av utbildningstiden ägnas åt praktik inom hälso- och sjukvården. God kontakt behövs för att informera om kursinnehållet och för att planera de praktiska inslagen, så att de studerande får den inblick i verksamheterna, som de behöver.

Vårdlärarnas kompetens i medicintekniska ämnen är ofta otillräcklig, dels för att de i många fall själva ej har någon teknisk utbildningsbakgrund, dels för att de ej erhållit fortbildning i tekniska ämnen i takt med utvecklingen inom sjukvårdens område. I många skolor anlitas därför medicintekniker eller andra tekniskt kunniga att svara för utbildningen i medicinsk teknik m.m.

Metoden att hyra in lärarkrafter för de tekniska ämnena är bra under förutsättning att de är pedagogiskt kompetenta. Används egna lärare däremot är det nödvändigt att ge dessa fortbildning. Det är också viktigt att lärarna fortlöpande stämmer av innehållet i de tekniska kursinslagen mot den tekniska utvecklingen.



Detta fordrar att lärarna samverkar med de medicintekniskt ansvariga så att de blir informerade om den tekniska utvecklingen.

Av enkätsvaren och till dessa fogade litteraturförteckningar framgår att utbudet av läromedel i medicintekniska ämnen är otillfredsställande. Betydande insatser behöver därför göras för att bl.a. ta fram nya och bättre läromedel.

Skolornas tillgång på modern medicinteknisk utrustning för övningsändamål är av betydelse. Resurserna varierar avsevärt mellan skolorna. Det har på en del håll bedömts vara onödigt med egen övningsutrustning då tillfällena ges under praktiktiden att öva på aktuell utrustning. Det är emellertid inte säkert att detta tillgodoser de pedagogiska kraven. Dels har som regel de medicinska verksamheterna inte tillräckligt med utrustning och tid att avsätta för övningsändamål, dels vill personalen inte riskera att utrustningen ej kan användas i det ögonblick man bäst behöver den. Skolorna bör samverka med de medicintekniskt ansvariga för att få tillgång till utrustning för övningsändamål.

#### UTREDNINGENS FÖRSLAG

##### Grundläggande yrkesutbildning

- Den gymnasiala vårdlinjen bör förstärkas med inslag av för vårdarbetet anpassad utbildning i matematik och fysik svarande mot vad som behövs för undersköterskekompetens och fortsatt vårdyrkesutbildning.
- Hälso- och sjukvårdslinjens inriktning mot "Allmän hälso- och sjukvård" måste ge eleverna sådana kunskaper att de i sin yrkesutövning kan förstå hur den medicintekniska utrustningen i dess huvuddrag fungerar.
- Av påbyggnadslinjerna bör i första hand "Öppen hälso- och sjukvård" förstärkas med kursinslag om medicinteknik i hemsjukvården.

- För medicinteknikernas möjligheter att lösa sina arbetsuppgifter är det angeläget att socialstyrelsens arbete med att ange riktlinjer för kompetenskrav för sjukhusingenjörer snarast fullföljs.

#### Fortbildning

- Specialkurser för olika medicinska metoder med dithörande medicinska teknik bör ges i erforderlig omfattning till berörd personal.
- Medicinteknikernas fortbildningsbehov bör tillgodoses för att de skall kunna bevaka den medicintekniska säkerheten.
- Sjukhusfysikernas fortbildningsbehov bör tillgodoses för att de skall kunna bevaka strålskyddet.

#### Apparatspecifik utbildning

- All personal som använder apparater för medicinska syften skall, i synnerhet när det innebär särskilda risker för patienterna, ges apparatspecifik utbildning.
- Personalens förmåga att använda och i övrigt hantera apparaturen bör fortlöpande bedömas av den medicinskt ledningsansvarige.
- Medicinteknikernas behov av apparatspecifik utbildning måste tillgodoses.
- Sjukhusfysikernas utbildningsbehov såsom ansvariga för bl.a. strålskyddsfrågorna måste tillgodoses på motsvarande sätt.

#### Övriga frågor

- Bättre samverkan bör åstadkommas mellan utbildningsinstanserna och de medicinska verksamheterna angående planering av kursinnehåll samt de studerandes praktikförhållanden.

- Vårdlärarnas förutsättningar att ge medicinteknisk utbildning måste förbättras och deras behov av fortbildning inom området tillgodoses.
- Nya och bättre läromedel inom området bör tas fram.
- Metoder att ge demonstrations- och träningsmöjligheter på medicinteknisk utrustning bör utvecklas i samverkan med medicinteknikerna.

## 8 UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE INTERNATIONELLT SAMARBETE

### 8.1 Allmänna synpunkter

Medan tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter tidigt utvecklat internationell samverkan, har användare av sådan utrustning först under senare tid kommit att engagera sig i medicintekniska säkerhetsfrågor på det internationella planet. Dock utgör de nordiska länderna något av ett undantag genom att tidigt samordna sina insatser inom bl. a. områdena dentalmaterial och handikapphjälpmedel. I internationellt samarbete har användarnas intressen förts fram huvudsakligen inom standardiseringsorganisationerna International Standardization Organization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), Comité Européen de Normalisation (CEN) m. fl. Inom strålskyddsområdet har International Commission on Radiological Protection (ICRP) sedan 1928 varit ett forum för internationell samordning av användarnas säkerhetsintressen.

De strävanden mot ökad internationell samverkan som på sistone kunnat förmärkas speglar ett ökat medvetande bland ansvariga för nödvändigheten av och fördelarna med att utnyttja varandras erfarenheter, skapa enhetlighet och söka styra utvecklingen i stället för att ledas av den. För ett litet och teknikberoende land som Sverige är det ytterst angeläget att i ökad omfattning delta i detta internationella samarbete.

### 8.2 Nordiska frågor

De fem nordiska länderna har inom en rad områden utvecklat ett nära samarbete. Trots att de olika ländernas intressen i flera avseenden skiljer sig åt, finns det gemensamma värderingar som i mycket binder länderna samman. Internationellt betraktas också de fem ofta som en enhet.

Inom hälso- och sjukvårdens område lades den formella grunden till nordisk samverkan fast i det s. k. Helsingforsavtalet 1962. I ingressen till detta avtal sades bl.a.:

"Danmarks, Finlands, Islands, Norges och Sveriges regeringar ... vilka eftersträvar enhetliga regler i de nordiska länderna i så många avseenden som möjligt, vilka vilja på alla områden, där förutsättningar finnas, åstadkomma en ändamålsenlig arbetsfördelning mellan länderna, .....

Enligt avtalets artikel 17 skall "varje fördragsslutande part verka för att medicinsk, teknisk eller annan liknande säkerhetskontroll utföres på sådant sätt att attest eller intyg om kontrollen kan godtas i övriga nordiska länder".

Den första nordiska konferensen om medicinteknisk säkerhet hölls i Göteborg den 27-29 november 1983. En uppföljningskonferens hölls i Tammerfors den 10-11 december 1985, och en tredje planeras äga rum hösten 1987 i Trondheim. Bland de delområden som diskuterades vid Tammerforskonferensen kan pekas på harmoniserad kontroll inom Norden av fabrikssteriliserade engångsartiklar samt möjligheten att inrätta en nordisk medicinteknisk haverikommission.

Samordningen av medicintekniska säkerhetsåtgärder rymmer även handelspolitiska aspekter. Vid sitt möte den 2 december 1983 gav utrikeshandelsministrarna Nordiska Ministerrådets ämbetsmannakommitté för handelspolitik i uppdrag att följa upp och samordna arbetet i de olika nordiska länderna för att identifiera och undanröja tekniska handelshinder.

Socialkommittén under Nordiska Ministerrådet har i april 1987 övervägt möjligheter att stödja arbetet med nordiska GMP-regler för fabrikssteriliserade engångsartiklar ävensom övriga medicintekniska produkter. Vidare har en nordisk databas rörande olyckor och tillbud med medicintekniska produkter diskuterats.

Sedan den 3 augusti 1983 finns en överenskommelse mellan Sverige, Danmark, Finland och Norge om godkännande av vissa yrkesgrupper för verksamhet inom hälso- och sjukvården och veterinärväsendet på en gemensam nordisk arbetsmarknad. Detta ökar möjligheterna till fri rörlighet mellan de nordiska staterna även för de personalgrupper inom hälso- och sjukvården och veterinärväsendet, för vilka gäller särskilda nationella krav om godkännande. De grupper som berörs är bl.a. läkare, tandläkare samt sjuksköterskor. Denna överenskommelse är tillämplig även för Island. Ur medicinteknisk säkerhetssynpunkt är det väsentligt att det medicintekniska in-slaget i de olika utbildningsgångarna beaktas.

Av stort intresse ur medicinteknisk synvinkel är verksamheten vid Nordiska nämnden för handikappfrågor (NNH) och Nordiska institutet för odontologiskt material (NIOM). Ett vid nämnden särskilt igångsatt projekt angår hjälpmedelsfrågor och ett datoriserat informationssystem - Nordiska hjälpmedelsregistret. Genom klassificering av termerna för hjälpmedel har en gemensam terminologi tillskapats. Den har översatts till engelska, vilket varit till hjälp för bl. a. exportindustrin. Inom ramen för de nordiska ländernas handelspolitiska åtaganden kommer en samordnad teknikupphandling av datorbaserade hjälpmedel för handikappade att prövas. Handikappinstitutet ingår som svensk representant i NHH och medverkar i projektet.

Det är även värt att nämna det provningssamarbete som har utvecklats inom Norden mellan Handikappinstitutet och motsvarande organ i Danmark, Finland och Norge. För länderna har detta inneburit stora rationaliseringsvinster samtidigt som krav och önskemål på produkter fått internationellt gehör. Mellan de nordiska länderna sker även samarbete inom ISO. Genom att samordna synpunkterna i detta standardiseringsarbete får de nordiska ländernas förslag ökad tyngd i detta internationella standardiseringsarbete.

Dentalmaterial som används inom Norden prövas vid NIOM, varvid undersöks om materialen fyller hälsomässiga och tekniska krav. Institutet arbetar med standardisering, materialprovning, forskning och upplysningsverksamhet. NIOM publicerar listor över

material som fyller de krav ISO uppställt i sina standarder. Produkterna provas på frivillig basis efter avtal med producenterna. Inom ministerrådet har diskuterats men avisats tanken på att finansiera NIOM medelst avgifter från producenterna.

De nordiska strålskyddsmyndigheterna har en gemensam publikationsserie i vilken deklARATIONER om samsyn publiceras.

Inom det elektriska verksamhetsområdet är samverkan väl etablerad sedan många år. Nordiska kommittén för samordning av elektriska säkerhetsfrågor (NSS) arbetar huvudsakligen med installationsfrågor. NSS är de nordiska elmyndigheternas samarbetsorgan.

EMKO är ett samarbetsorgan för de elektriska materielkontrollanstalterna i Danmark, Finland, Norge och Sverige. Syftet är att underlätta handeln med elmateriel mellan dessa länder genom samordning av kontrollverksamheten. Detta sker genom arbete med att ta fram och övervaka procedurer för ömsesidigt erkännande av provningsresultat, utarbeta gemensamma nordiska bestämmelser som baseras på internationella bestämmelser, samt bevaka nordiska intressen i det internationella samarbetet. Inom EMKO sker arbetet framför allt i tekniska utskottet (TUM), vars sekretariat ligger i Tammerfors hos Laboratoriet för medicinsk teknik (VTT/SAI).

NOREK slutligen är ett samarbetsorgan för de elektriska standardiseringskommittéerna i de nordiska länderna. För elektromedicinska apparater har upprättats en arbetsgrupp NOREK 62, vars sekretariat också ligger hos VTT/SAI.

Utredningen vill starkt understryka vikten av att det redan etablerade samarbetet inom Norden stöds och vidareutvecklas. Stora fördelar står också enligt utredningens mening att vinna genom utveckling av det arbete som nu inletts inom medicintekniska produktområdet i ministerrådets försöksprojekt. Provning, kontroll och erfarenhetsåterföring är exempel på frågor som med fördel skulle kunna lösas i ett nordiskt samarbete i syfte att systematiskt utnyttja de totala resurserna i Norden. Därigenom kan också möjligheter öppnas att vidga gränserna för utomnordiskt samarbete.

Av särskilt intresse i detta sammanhang är utredningar av allvarliga olyckor inom hälso- och sjukvården. Därmed åsyftas i detta sammanhang i första hand sådana olyckor inom de nordiska länderna som lett till att patienter avlidit och där medicintekniska produkter varit orsak till eller bidragit till olyckan. Dyliga händelser är relativt sällsynta inom varje enskilt land men uppgår sammanlagt inom Norden till ett inte ringa antal per år. Utredningarna måste bedrivas av personal som har erfarenhet av utredningsverksamhet, är sakkunniga och inte står i beroendeförhållande till dem vars verksamhet granskas. Varje enskilt land har ett begränsat antal experter inom det medicintekniska området med erfarenhet av olyckor och tillbud. Dessa får inte stå i kollegialt beroende till varandra, så att risk för jäv eller jävsliknande förhållande uppstår. Det möter även svårigheter för det enskilda landet att nå inhemsk sakkunskap inom hela det medicintekniska området.

Enligt utredningens uppfattning kan dessa olägenheter avsevärt minskas eller undanröjas om utredningarna genomförs inom ramen för ett nordiskt samarbete. Utredningen föreslår därför att för utredningar om allvarliga olyckor med medicintekniska produkter inrättas en Nordisk haverikommission, i vilken företrädare för de nordiska länderna ingår och vars arbete i det enskilda fallet leds av det egna landets tillsynsmyndighet, förstärkt med expertis från annat nordiskt land. En sådan kommission bör vara beredd att i direkt anslutning till inträffad olycka göra utredning på platsen. Dess arbete bör dokumenteras och publiceras. En sådan Nordisk haverikommission ersätter inte nationella utredningsgrupper utan är ett komplement till dessa i de fall omständigheterna kring händelsen är sådana att särskild kunskap erfordras för att utreda händelsen. Förslaget om Nordisk haverikommission bör överlämnas till Nordiska Ministerrådet för fortsatt handläggning.

### 8.3 Övriga internationella frågor

Internationellt samarbete av betydelse för de medicintekniska säkerhetsfrågorna har sedan länge förekommit såväl inom standar-



diseringsorganens ram som inom handelspolitiken. Det senare området har i massmedia blivit mest uppmärksammat. Arbetet inom GATT med att avskaffa tekniska handelshinder, s. k. TBT (Technical Barriers to Trade) har för svenskt vidkommande bl. a lett till, förutom ökad medvetenhet hos de normgivande myndigheterna om viktigheten av att noga följa den internationella utvecklingen, att vid normgivning undvika TBT. Kommerskollegium samordnar detta arbete som berör en rad myndigheter och organisationer.

Det pågående arbetet inom den Europeiska Gemenskapen som syftar till att mellan länderna senast år 1992 avskaffa alla handelshinder, kommer för nordiskt vidkommande sannolikt att få betydande konsekvenser. Bl. a. till följd av att Danmark är medlem av EG påverkas redan i dag verksamheten i övriga nordiska länder av EG:s villkor. Överenskommelse har träffats mellan EG och EFTA om avskaffande av tullar och eliminerande av tekniska handelshinder. Ett resultat härav är exempelvis planerna på att förändra förutsättningarna för elmaterielkontroll.

Samtidigt som de två sammanslutningarna har deklarerat sin sammanfallande principiella inställning, kvarstår åtskilliga svårigheter i form av TBT inom respektive frihandelsområde. De särbestämmelser rörande kontroll av medicintekniska produkter, som flera av medlemsländerna inom EG respektive EFTA fastlagt i lag, ter sig mot direktivet om total enighet år 1992 och den nyssnämnda överenskommelsen som besvärande faktorer av teknisk art. Med hänsyn till EG:s betydelse för det svenska medicintekniska utvecklingsarbetet blir detta en fråga som måste följas med största noggrannhet framdeles. Utredningen har eftersträvat att dess förslag skall i möjligaste mån harmoniera med nordiska och utomnordiska bestämmelser.

Världshälsoorganisationen (WHO) anordnade i juni 1986 en internationell konferens i Washington rörande normgivning avseende medicintekniska produkter. Inom det påfallande stora antalet representerade länder var enigheten stor om behovet att harmonisera reglerna på det medicintekniska området. Den styrande effektutrustningen har för sjukvårdens möjligheter att meddela god sjuk-

vård hade alltmer uppmärksamats. Behovet av att förbättra det internationella samarbetet framhölls. Konferensen har följts upp av ett möte i Strasbourg i maj 1987.

En motsvarande WHO-konferens i Nicosia i november 1986 om underhåll av medicinteknisk utrustning bekräftade resultaten från Washingtonkonferensen. En konsekvens av dessa konferenser kommer sannolikt att bli ökad uppmärksamhet såväl inom WHO som bland de enskilda medlemsländerna beträffande de medicintekniska frågorna.

På senare år har det svenska biståndsorganet (SIDA) ägnat ökad uppmärksamhet åt u-ländernas medicintekniska problem.

#### UTREDNINGENS FÖRSLAG

Den internationella utvecklingen inom det medicintekniska verksamhetsområdet måste följas så att inhemska intressen kan bevakas och tillgodoses.

Sverige skall verka för att en nordisk haverikommission kommer till stånd med uppgift att utreda större olyckor inom hälso- och sjukvården.

## 9 UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE ORGANISATIONSFRÅGOR

### 9.1 Allmänna synpunkter

Enligt direktiven skall utredningen föreslå hur en eventuell provnings- och kontrollverksamhet skall vara utformad och organiserad samt hur den skall finansieras. Möjligheter till rationalisering och effektivisering av tillgängliga resurser vid myndigheter och organisationer inom produktkontrollområdet skall undersökas.

Som beskrivits i kapitel 2 utövar olika sektorsinriktade myndigheter kontroll i skilda avseenden över medicintekniska produkter. Denna verksamhet kompletteras av en allmän hälso- och sjukvårdsorienterad tillsyn. Syftet med denna allmänna tillsyn är att i vid bemärkelse tillgodose patienternas och personalens krav på en trygg och säker hälso- och sjukvård samt tandvård. I den allmänna tillsynen deltar en rad myndigheter. Socialstyrelsen har ålagts att utöva tillsyn över all hälso- och sjukvård samt tandvård, vare sig den är offentlig eller bedrivs i enskild regi. Arbetarskyddsstyrelsens verksamhet syftar till att tillgodose arbetstagnas behov av en säker arbetsmiljö, vilket har indirekt betydelse för kvaliteten i hälso- och sjukvårdsarbetet. Men även statens energiverk, statens strålskyddsinstitut, konsumentverket, trafiksäkerhetsverket, statens provningsanstalt, AB Statens anläggningsprovning, de kommunala hälsovårdsmyndigheterna och brandväsendet samt Apoteksbolaget AB m.fl. har uppgifter som har betydelse för säkerheten och ingår i den allmänna tillsynen.

Utöver dessa tillsynsorgans uppgifter har verksamheten vid SEMKO, Spri, Prima och Handikappinstitutet stor betydelse för den medicintekniska verksamheten.

## 9.2 Arbetsuppgifter

Den medicintekniska säkerheten berör sålunda många myndigheters ansvarsområden och säkerhetsfrågorna är dessutom föremål för insatser från flera organisationer. Emellertid är dessa resurser inte samordnade på ett tillfredsställande sätt och kan därför inte heller alltid utnyttjas effektivt. Viktiga säkerhetsfrämjande idéer har därigenom inte alltid fått fullt genomslag. Dessa förhållanden styrker utredningen i uppfattningen att åtgärder erfordras för att nå en bättre samordning av arbetet. Inte så att en "övermyndighet" tillskapas härför utan genom att frågor som idag inte formellt hänförs till viss myndighet skall åvila ett särskilt utpekat organ, som dessutom skall ta initiativ för att utveckla samordningen mellan intressenterna.

De arbetsuppgifter som enligt utredningens förslag skall ankomma på den myndighet, som skall svara för tillsynen över tillverkning m.m. av medicintekniska produkter, kan sammanfattas sålunda:

- Medverka till samordning inom det medicintekniska säkerhetsområdet mellan statliga tillsynsorgan, sjukvårdens huvudmän, leverantörer och personal
- Registrera företag och produkter
- Besluta om produktprovning m.m.
- Inspektera företag som skall följa GTS
- Besluta om vitesförelägganden och förbud
- Medverka vid utredningar om olyckor och tillbud inom landet (haverikommission)
- Medverka i nordisk haverikommission
- Handlägga ärenden om olyckor och tillbud som förorsakats av fel eller brister hos medicintekniska produkter, informera berörda parter och ge förslag till säkerhetshöjande åtgärder
- Granska produkter i särskilda fall
- Stödja och utveckla det medicintekniska säkerhetsarbetet genom att anordna konferenser, avge remissyttranden, informera massmedia, myndigheter och allmänhet, delta i standardiseringsarbetet, publicera statistik, årsrapporter m.m.

- Stödja och utveckla nordiskt och utomnordiskt samarbete
- Bevaka att frågor om apparatspecifik utbildning uppmärksammas.

Till fullgörandet av de uppgifter i fråga om produktkontrollen som skall ankomma på tillsynsmyndigheten bör denna bemyndigas att utfärda föreskrifter i följande avseenden:

- Formerna för och omfattningen av tillverkares m.fl. registreringsanmälan
- Registrering av företag och produkter
- Indelning i kontrollklasser av produkter och produktslag
- Fastställande och tillämpning av GTS
- Formerna för avgiftsuppbörd
- Normer för märkning och produktinformation
- Krav m.m. avseende typprovning och typgodkännande  
Krav m.m. avseende tillämpad provning (klinisk provning)
- Krav m.m. avseende kontroll av utrustning som byggs i enstaka exemplar, kombinationsbyggen, s.k. "hembyggen" som används i kliniskt bruk samt utrustning som utbjuds i begagnat skick
- Krav m.m. avseende utrustning som skall användas i hemsjukvården m.m.

Av stor betydelse är att verksamheten bedrivs aktivt, vilket bl.a. förutsätter att nära kontakt hålls med utländska tillsynsmyndigheter och internationella organisationer.

### 9.3 Normgivning och myndighetsutövning m.m.

För att kunna fastställa organisationen av den myndighet som skall svara för tillsyn av det medicintekniska verksamhetsområdet är det givetvis av vikt att dess befogenheter och beslutsfunktioner är klart definierade. Utredningen får i detta avseende erinra om att en myndighets verksamhet begränsas av de befogenheter som givits i fråga om rätten att utfärda normer och att utöva myndighet.

Rätten att fastställa normer - den s. k. normgivningsmakten - innebär rätt att meddela föreskrifter som är bindande för enskilda och myndigheter och som gäller generellt.

Myndighetsutövning innebär att ett samhällsorgan aktivt ingriper mot medborgarna och ytterst med maktmedel genomdriver sina intentioner. Sanktionerade förelägganden, förbud och ålägganden att tåla ingrepp är typiska utslag av myndighetsutövning. Men inte bara negativa beslut är myndighetsutövning. Tillstånd, befrielse och beviljande innefattar också myndighetsutövning. Rätten att utöva myndighet måste grunda sig på en befogenhet som är given i form av ett konkret beslut av regering eller riksdag och som grundas på stadganden i den offentliga lagstiftningen. Befogenheten kan därför inte bygga på avtal, vilka ytterst formas utifrån civilrättsliga regler.

I den mån standarder skall användas i regelarbetet och produkter skall provas mot dessa för att kunna godkännas torde standarderna behöva fastställas genom förordning, varvid prövningen kommer att innebära myndighetsutövning. Enligt lagen (1985:1105) om obligatorisk kontroll genom teknisk provning m.m. kan överlämnas åt riksprovplats som är bolag eller stiftelse att pröva frågor om godkännande av produkter m.m.

Utredningen har funnit att, med hänsyn till de föreslagna arbetsuppgifterna för det organ som skall svara för produktkontrollen, framför allt de normgivande, ingen annan organisationsform än myndighet kan komma i fråga. Andra alternativ, t.ex. stiftelse, är därmed uteslutna.

#### 9.4 Förslag till organisatoriska lösningar

Medicintekniskt säkerhetsarbete har två delmål. Det ena är att tillse att de produkter som marknadsförs är säkra och tillförlitliga. Det andra målet är att tillse att produkterna i användningen hanteras och underhålls på betryggande sätt och att de som använder produkterna har lämplig utbildning härför. Tillsynen över användningen och personalens kompetens ankommer på social-

styrelsen att bevaka. Kontroll av tillverkningen av medicintekniska produkter förekommer endast beträffande vissa speciella produkter, t.ex. fabrikssteriliserade engångsartiklar och vissa elektromedicinska apparater.

I sina organisationsöverväganden har utredningen i fråga om de produktkontrollinriktade arbetsuppgifterna huvudsakligen valt mellan två alternativa lösningar, nämligen att tillskapa en från socialstyrelsen fristående myndighet eller att organisera kontrollen av medicintekniska produkter på ett sätt som motsvarar den statliga tillsynen över läkemedel. Utredningen har funnit att båda lösningarna kan läggas till grund för organisation av tillsynsverksamheten. I det följande diskuteras innebörden av förslagen. Utredningen vill understryka nödvändigheten av att samverkansfrågorna - oavsett organisationsform - uppmärksammas och tillgodoses.

Socialstyrelsens läkemedelsavdelning (SLA) utövar produktkontroll på läkemedelsområdet i och med att avdelningen godkänner nya läkemedel, utövar tillsyn över läkemedelsproduktionen samt kontrollerar försäljning och förvaring av läkemedel m. m. SLA har även tillsyn över vissa produkter, t.ex. sterila engångsartiklar. Hälso- och sjukvårdspersonalens val och utnyttjande av läkemedel är däremot en angelägenhet för styrelsens avdelning för hälso- och sjukvård att bevaka. Mellan avdelningarna sker ett fortlöpande samarbete.

Frågan om produktkontrollansvaret för medicintekniska produkter har tidigare övervägts. Utredningen om den statliga läkemedelskontrollen (Ds S 1978:12) föreslog, att produktgruppen "medicinska utensilier" skulle kontrolleras i avseende på säkerhet och effektivitet. Denna kontroll borde enligt förslaget skötas av läkemedelsavdelningen under förutsättning att denna tillfördes resurser härför. Förslaget innebar även att läkemedelsavdelningen skulle skiljas från socialstyrelsen och bilda en självständig myndighet, statens läkemedelsverk. I sitt yttrande över förslaget framhöll socialstyrelsen bl.a., att det fanns ett starkt behov av ett välutvecklat system för samhällets kontroll av produkternas

säkerhet och effektivitet samt att denna uppgift borde åvila socialstyrelsen som ej borde uppdelas på två myndigheter. Utredningens förslag föranledde ingen åtgärd från regeringens sida.

Riksrevisionsverket driver sedan februari 1986 ett projekt som berör den statliga läkemedelskontrollen.

Om socialstyrelsealternativet väljs, anser utredningen att frågorna om produktkontroll m. m. kräver särskilda organisatoriska lösningar inom styrelsen. Omfattningen av de i avsnittet 9.2 redovisade arbetsuppgifterna har sådan vidd och tyngd och är så väsensskild från övriga uppgifter inom socialstyrelsen att arbetet bör organiseras vid en särskild enhet. En sådan organisationslösning ligger i linje med de överväganden som för närvarande pågår inom andra länder, att inrätta särskilda enheter för medicintekniska frågor med nära anknytning till den departementala nivån.

Det medicintekniska säkerhetsarbetet är en fråga som självfallet i hög grad angår bl. a. huvudmännen för hälso- och sjukvården samt tandvården. Det är därför enligt utredningens mening önskvärt att, om produktkontrollen knyts till socialstyrelsen, tillsynen organiseras i sådana former att huvudmännen får möjlighet att öva inflytande på besluten samtidigt som deras erfarenheter av nyttjandet av produkterna i vården tas till vara. Utredningen vill därför peka på möjligheten till alternativa lösningar inom ramen för socialstyrelsens organisation. En sådan lösning skulle kunna innebära att styrelsens båda rådgivande nämnder för medicinteknisk säkerhet resp. för fabrikssteriliserade engångsartiklar, där huvudmännen är representerade, ersätts av en beslutande nämnd för produktkontrollfrågor, knuten till styrelsen på samma sätt som skett med socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor. En annan lösning kunde innebära att en motsvarighet till arbetarskyddsstyrelsens delegationer tillskapades. Fördelen med de antydda förslagen är att berörda intressenter på ett mer direkt sätt kan engageras i verksamheten.

Om produktkontrollen däremot inte knyts till socialstyrelsen, finns enligt vad utredningen funnit inte något annat befintligt



statligt organ, till vilket berörda arbetsuppgifter lämpligen bör anknytas. Som alternativ kvarstår då att ett från socialstyrelsen fristående organ inrättas för tillsyn över och kontroll av medicintekniska produkter. Det grundläggande motivet för att inrätta ett särskilt organ för tillsynen skulle främst vara att verksamheten kan direkt anpassas och styras till frågor rörande produktsäkerheten. För dem som sysslar med medicintekniska säkerhetsfrågor, både inom och utom landet, kan en särskild mot produktsäkerheten inriktad myndighet vara en naturlig partner att kontakta och samarbeta med. Ledningen för verksamheten skulle lämpligen anförtros en statlig nämnd med stark förankring bl. a. i den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Den skulle därigenom ha större möjligheter att mer direkt och på en mer konkret nivå styra arbetet än om verksamheten skulle ledas av den styrelse som har ansvaret för den vittomfattande och differentierade verksamheten vid socialstyrelsen.

Ledningen för en fristående förvaltningsmyndighet - här benämnd nämnden för medicintekniska produkter (NMP) - bör tillsättas av regeringen. Administrativt kan NMP med fördel betjänas av socialstyrelsen på sätt redan sker med hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Till tillsynsmyndigheten - vare sig denna är socialstyrelsen eller en fristående myndighet - måste knytas teknisk, medicinsk, juridisk och administrativ kompetens samt branschkunskap. Tyngdpunkten i personalens sammansättning skall ligga på medicinteknik. Med hänsyn till den snabba utvecklingen inom de medicinska och tekniska verksamhetsområdena bör myndigheten dessutom ha möjligheter att utnyttja extern expertis, vilket är en förutsättning för att myndigheten skall kunna vara aktuell i sina bedömningar och för att antalet fasta tjänster skall kunna begränsas. Möjligheten att samverka med utländska myndigheter, t. ex. genom att myndigheterna utför GTS-inspektioner åt varandra, skall tas till vara. Samverkansfrågorna kommer att bli en viktig angelägenhet för tillsynsmyndigheten i syfte att utnyttja de spridda och begränsade resurserna i fråga om den expertis som står till buds.

Som framhållits tidigare sker redan i viss utsträckning provning och granskning av produkter och produktion vid olika organ. De erfarenheter och den kompetens som är representerad vid dessa bör utnyttjas i form av särskilda uppdrag avseende provning, granskning m.m. Exempel på sådana organ är Sprima, SEMKO och Handikappinstitutet. Även kompetensen hos företag och universitet bör kunna nyttjas på motsvarande sätt för t. ex. särskilda undersökningar av material och materiel.

Vid analys av befintliga resurser inom tillsynsmyndighetens ansvarsområde bör noteras att Sprima är den enda organisation som har uteslutande till uppgift att arbeta med sjukvårdens produkter, såväl förbrukningsmateriel som apparater och installationer. Framför allt under uppbyggnadsskedet av det föreslagna kontrollsystemet finns anledning att utnyttja denna resurs.

#### 9.5 Resursbehov

Om de av utredningen föreslagna kontrolluppgifterna skall kunna utövas på ett meningsfullt sätt, erfordras att den myndighet som skall sköta produktkontrollen m. m. får reella möjligheter att genomföra inspektioner, verka för samverkan inom och utom landet, ge snabb och konkret information till berörda parter och i övrigt lösa de arbetsuppgifter som åvilar myndigheten. Som utredningen framhållit i det föregående behövs en organisation med sammansatt kompetens med hänsyn till att medicintekniska säkerhetsfrågor har beröring med en rad skilda intresseområden. Detta behöver inte nödvändigtvis betyda att ett stort antal nya tjänster inrättas. Snarare talar starka skäl för att de fasta tjänsterna begränsas antalsmässigt, vilket är möjligt om verksamheten bygger på utnyttjande av resurserna i redan befintliga tillsynsorgan och på att köpa externa insatser i form av konsultmedverkan. Statens anläggningsprovning, arbetarskyddsstyrelsen och statens strålskyddsinstitut är exempel på myndigheter som bör kunna bidra med arbetsinsatser inom ramen för sin nuvarande organisation. Sprima, Handikappinstitutet och SEMKO, medicintekniker, leverantörer samt lärare vid universitet och högskolor är exempel på andra resurser, vars verksamhet på konsultbasis bör kunna komma i fråga.

Utredningen är inte beredd att föreslå i detalj hur kansliresurserna skall beräknas. Behovet av GTS-inspektörer för att regelbundet utöva tillsyn över produktionen på ett meningsfullt sätt, av administrativ personal samt av specialister och ledning av verksamheten pekar på en organisation som omfattar 20-30 tjänster. Till produktkontrollenheten överförs den personal vid socialstyrelsen som nu handlägger motsvarande frågor (omkring 4 tjänster).

Medan den statliga tillsynen över tillverkning och marknadsföring av läkemedel successivt byggts ut, är motsvarande nu befintliga insatser avseende produktkontroll av medicintekniska produkter spridda och otillräckliga. Det är utredningens bestämda uppfattning att den av utredningen föreslagna kontrollen av produktsäkerheten blir meningsfull endast om den erhåller tillräckligt med resurser för att snabbt och effektivt kunna lösa sina uppgifter. Oavsett vilken organisatorisk lösning som väljs kan konstateras, att behovet av resurser sammanlagt blir i stor sett detsamma i båda alternativen.

Socialstyrelsens planerade tillsyn över hälso- och sjukvården utövas sedan flera år endast i begränsad omfattning. I lika hög grad som en kvalitetshöjning av samhällets tillsyn över medicintekniska produkter är påkallad, framstår därför en komplettering av resurserna för tillsynen också över användningen av sådana produkter som angelägen. Det ankommer i första hand på socialstyrelsen att fördela och utnyttja tilldelade resurser. Dock vill utredningen starkt understryka nödvändigheten av att styrelsen får möjlighet att stärka tillsynen över säkerheten inom hälso- och sjukvården samt tandvården.

Utredningen får i detta sammanhang erinra om att regeringen år 1987 tillsatt en utredning med uppgift att se över lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Utredningen föreslår att regeringen - sedan ställning tagits till frågan om organisation för tillsynen över produktkontrollen -

tillsätter en organisationskommitté med uppgift att lägga fram detaljförslag till lösning av organisationsfrågorna m.m.

#### UTREDNINGENS FÖRSLAG

Två alternativa lösningar läggs fram. Enligt den ena tillskapas en ny myndighet för produktkontrollen medan tillsynen över användningen kvarligger hos socialstyrelsen. Det andra alternativet innebär att tillsynen över produktkontrollen åläggs socialstyrelsen.

Sedan regeringen fattat beslut om organisatorisk lösning beträffande produktkontrollen bör en organisationskommitté tillsättas för att lägga fram ett detaljförslag till lösning av organisationsfrågorna m.m. enligt de riktlinjer som lämnats i denna utredning.

10           UTREDNINGENS ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE KOSTNADER  
              OCH FINANSIERING

10.1         Allmänna synpunkter

Enligt direktiven bör utredningen föreslå hur en eventuell provnings- och kontrollverksamhet skall finansieras. Därvid bör analyseras möjligheterna till rationalisering och effektivisering av de resurser som i dag finns för gransknings- och standardiseringsverksamheter vid olika myndigheter och organisationer med uppgifter på produktkontrollområdet.

Ett återkommande problem vid beräkningar av kostnader/nytta inom sjukvården är svårigheterna att i ekonomiska termer kvantifiera sådana värden som sjukdom, lidande och död. Enbart svårigheten att värdera ett människoliv gör att denna typ av kostnadsberäkningar inte ter sig meningsfull i detta sammanhang.

Vinster i form av minskat antal olyckor och tillbud, ökad tillgänglighet, ökad livslängd, bättre ekonomisk styrning etc. kan knappast beräknas annat än rent hypotetiskt. I och för sig kan samhällets eller familjens ekonomiska förluster vid ett dödsfall eller personskada beräknas med hänsyn till ålder, utbildning etc. Däremot är mänsklig sorg och lidande ej mätbart. Mätbart i ekonomiska former är inte heller allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården samt tandvården.

Trots de uppenbara svårigheter som således föreligger när det gäller att sätta pris på immateriella värden av de slag som här berörts, har utredningen bedömt det kunna vara av visst intresse att som bakgrund till sina ekonomiska överväganden referera till några tidigare gjorda kalkyler i sådana avseenden.

I betänkandet av arbetsskadeutredningen Översyn av arbetsskade-försäkringen (SOU 1985:54) angavs sålunda för varje godkänd skada kostnaden till i genomsnitt 23 600 kr. i sjukpenningkostnad. I

denna kostnad ingick inte utgifter för sjukvård och produktionsbortfall.

I trafiksäkerhetssammanhang har vissa skattningar gjorts. Vägverket beräknade sålunda år 1985 samhällets kostnader, s.k. humanvärde, vid förlust av ett människoliv till 4,5 milj. kr. samt vid svår kroppsskada till 1,5 milj. kr.

Patientförsäkringskonsortiets ersättningar till personer som skadats vid vård och behandling varierar med hänsyn till skadans omfattning. Bestående invaliditet av större omfattning än 30 % av normal funktion ersätts med 355 000 kr. Sjukskrivning kortare tid än tre månader kompenseras med 2 500 kr. Normalbelopp vid dödsfall är 29 000 kr. men kan i ett fåtal fall uppgå till avsevärt högre belopp. Sifforna avser år 1987.

Socialstyrelsen har i sina årsrapporter avseende rådgivande nämndens för medicinteknisk säkerhet verksamhet konstaterat, att medicinteknisk utrustning årligen direkt eller indirekt vållar två å tre dödsfall\*) samt ett antal personskador. Även personalen och anhöriga drabbas. Den pågående utbyggnaden av hemsjukvården kan möjligen medföra ökad risk för att fler personer kommer att skadas, om inte särskilda säkerhetshöjande åtgärder vidtas i tid.

De slutsatser som kan dras av här kortfattat redovisade beräkningar och andra överväganden som gjorts i samma ämne pekar enligt utredningens uppfattning hän mot att även mycket marginella säkerhetsvinster som resultat av utredningens förslag till en förbättrad kontroll över medicintekniska produkter samhällsekonomiskt klart överväger de kostnader som är förenade med förslagets genomförande.

De faktiska kostnader som kan förutses bli följden vid ett genomförande av utredningens förslag berör dels staten i form av ut-

---

\*) Ett undantag utgör åren 1982-1986 då medicinteknisk utrustning var inblandad i 36 dödsfall. 24 orsakades av havererade hjärtklaffar. 3 patienter omkom vid en dialysolycka.

vidgad kontrollverksamhet, dels tillverkare och leverantörer i form av skärpta säkerhetskrav och avgifter för finansiering av produktkontrollen, dels användarna av medicintekniska produkter i form av utgifter för förbättrad användarkontroll, personalutbildning m. m.

## 10.2 Kostnadsberäkningar

Enligt utredningens förslag i kapitel 9 skall en särskild organisationskommitté tillsättas med uppgift att lägga fram förslag rörande den detaljmässiga interna organisationen och personalsammansättningen m.m. Det är inte möjligt för utredningen att, i avbidan på att detaljorganisationen läggs fast, mera exakt beräkna kostnaderna för den framtida verksamheten. De kostnadsuppskattningar som görs i det följande får därför betraktas som ytterst preliminära.

Statens kostnader till följd av utredningens förslag till säkerhetshöjande åtgärder beträffande medicintekniska produkter hänföra sig till övervägande delen till verksamheten med produktkontrollen. Som tidigare anförts räknar utredningen med att tillsynsmyndigheten för att klara sina uppgifter behöver 20-30 tjänster, varav mer än hälften för kvalificerade handläggare inom tillsynsverksamheten och administrativa ledningsfunktioner samt övriga för registrerings- och andra assistentgöromål m. m. Resurser motsvarande fyra tjänster för kontrollen av fabrikssteriliserade engångsartiklar och arbetet med medicintekniska produktsäkerhetsfrågor i övrigt bör kunna föras över till myndigheten.

Utredningen föreslår att åt socialstyrelsen uppdras att ombesörja administrativa och kamerala göromål åt NMP - om en sådan myndighet inrättas. Uppgiften torde komma att medföra en så marginell merbelastning för styrelsen att den i allt väsentligt klaras inom ramen för nuvarande organisation. Dock torde styrelsens befattning med uppbörden av de avgifter som utredningen föreslår i det följande kräva förstärkning med någon tjänst.

Även effektiviseringen av socialstyrelsens tillsyn över användningen av medicintekniska produkter, både inom den offentliga hälso- och sjukvården och på den enskilda sektorn, ställer krav på viss ökning av styrelsens personalresurser för denna uppgift.

Å andra sidan förutsätter utredningen, att samordningen av statliga tillsynsuppgifter mellan olika myndigheter och de rationaliseringsvinster som härigenom nås, skall leda till besparingar på olika håll. Det skall ankomma särskilt på tillsynsmyndigheten att bevaka dessa samordningsmöjligheter. Underlag saknas för att nu bedöma vilka personalbesparingar som kan göras härigenom.

Totalt uppskattar utredningen de ökade årliga personalkostnaderna vid ett genomförande av förslagen till storleksordningen 5 - 7 milj. kr.

För att tillsynsmyndigheten skall kunna anlita externa konsulter dels för framtagning av underlag för kontrollverksamheten, dels i löpande tillsynsärenden räknar utredningen med ett medelsbehov under de första verksamhetsåren av ca 2 milj. kr. per år. Behovet torde därefter minska något.

Härtill kommer kostnaderna för registreringsverksamheten beträffande produkter och tillverkare m.fl., rese- och traktamentskostnader i samband med inspektioner hos tillverkare m.fl. och vid de nationella och internationella kontakter tillsynsmyndigheten måste etablera samt sedvanliga administrationskostnader i övrigt jämte lokalkostnader. Kostnaderna kan beräknas ligga i storleksordningen 2 - 3 milj. kr. per år.

Ett engångsanslag för lokalutrustning samt för inköp av mätinstrument och annan utrustning för kontrollverksamheten, litteratur etc. kommer att krävas.

Sammantaget skulle enligt utredningens uppskattning de årliga driftkostnaderna för staten öka brutto med i runt tal 12 milj. kr.



För leverantörerna av medicintekniska produkter kommer utredningsförslagen att leda till vissa kostnadsökningar för kontrollåtgärder både i fråga om egenkontrollen och av tillsynsmyndigheten föranstaltad kontroll. Hos företag som inspekteras eller hos vilka provning utförs skall exempelvis personal och utrustning kunna ställas till förfogande.

Enligt vad som föreslås i det följande skall leverantörerna erlægga avgifter för registreringen m. m. av vissa produkter. De ökade kostnaderna kan givetvis förutsättas komma att slå igenom på priserna för produkterna.

För sjukvårdshuvudmännen och övriga nyttjare av medicintekniska produkter kommer förslagen att innebära merkostnader, bl. a. till följd av övervältringen av leverantörernas ökade kostnader på köparna. Antalet produkter som berörs är dock begränsat och för den enskilde huvudmannen bedöms merkostnaden för produktanskaffningen bli närmast försumbar. De förslag som utredningen lagt fram i kapitel 5 om säkerhet i användningen kan däremot för den huvudman som inte redan uppnått en säkerhetsnivå, motsvarande den som utredningen förordat, innebära merkostnader. Vidare kommer i varierande omfattning olika huvudmän att belastas med kostnader för personalutbildning.

Avslutningsvis vill utredningen framhålla att ökad säkerhet måste kosta pengar. Ännu mer kostar det emellertid att använda utrustning som orsakar skador eller inte är tillförlitlig eller som inte kan utnyttjas effektivt av andra skäl. De åtgärder utredningen föreslår är förhållandevis begränsade i förhållande till de vinster som rimligen bör bli resultatet av säkerhetsinsatserna. Utgifterna totalt för att höja den medicintekniska säkerheten är små. För samhällets del betyder kvalitetshöjningen ekonomiska fördelar som ger god utdelning på insatta resurser.

### 10.3 Finansieringsfrågor

Inom olika sektorer av statlig produktkontrollverksamhet är det vanligt att tillverkare och leverantörer är ålagda att genom avgifter bidra till att helt eller delvis täcka kostnaderna för registrering, provning och andra tillsynsåtgärder. Föreskrifter om sådana avgifter finns t. ex. i 16 § läkemedelsförordningen (1962:701), i 12 § lagen (1975:87) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål och i 18 § lagen (1985:426) om kemiska produkter. Avgifterna, som i de flesta fall fastställs av regeringen, beräknas efter varierande grunder för olika slag av produkter.

Sålunda utgår avgiften för registrering av fabrikssteriliserade engångsartiklar för närvarande med 2 300 kr., vartill kommer en årlig avgift, som är beroende av produktgruppens omfattning men som i normala fall uppgår till ca 3 500 kr. Moms tillkommer på samtliga avgifter.

För den typprovning av viss elektromedicinsk materiel som utförs av SEMKO, erläggs en grundavgift som relateras till resursinsatserna för provningen. Lägsta grundavgift kallas registreringsavgift. Leder provningen till godkännande utgår, så länge godkännandet består, en årsavgift. Om provning skett annorstädes än hos SEMKO, debiteras dubbel registreringsavgift.

För provning av exempelvis en värmefilt var grundavgiften år 1986 ca 11 000 kr. exkl. moms. Årsavgiften bestod av en fast del (75 kr.) och en rörlig del som i detta fall utgjorde 0,40 procent av värdet av den i Sverige försålda kvantiteten.

Sprimas avgifter för produktgranskning och besiktning bestäms av de arbetsinsatser som erfordras. Produktgranskning av en defibrillator kräver t.ex., enligt vad utredningen inhämtat, i genomsnitt arbetstid motsvarande en veckas insatser, vilket motsvarar en kostnad av ca 20 000 kr. exkl. moms.

I överensstämmelse med vad som gäller inom andra områden av statlig produktkontroll finner utredningen det skäligt, att avgifter tas ut av tillverkare, importörer och leverantörer av medicintekniska produkter. Avgifterna bör fastställas av regeringen och bestämmas så att de relativt måttliga kostnaderna för myndighetens tillsynsverksamhet i princip täcks, innefattande kostnader för registrering, provning, inspektioner och andra kontrollfunktioner jämte den administration som är förenad med dessa uppgifter. Där emot förordar utredningen att sådana uppgifter för tillsynsmyndigheten som inte riktar sig mot det enskilda företaget utan som syftar till att tillgodose mera allmänt samhällseliga intressen finansieras med statsmedel. Hit hör exempelvis internationella kontakter, erfarenhetsåterföring och informationsverksamhet.

Med hänsyn till de många olika slag av medicintekniska produkter som förekommer och de starkt skiftande kontrollbehoven mellan dessa bör ett differentierat avgiftssystem utformas. Detta bör lämpligen anknytas till de av utredningen föreslagna kontrollklasserna.

Utredningen föreslår att alla företag som levererar medicintekniska produkter skall i samband med nyregistrering av produkter erlægga en registreringsavgift som beträffande produkter tillhörande klass 1 och klass 2 knyts till produktslaget och för produkter i klass 3 tas ut för varje produkttyp. Registreringsavgiften bör vara låg i klass 1 och utgå med successivt stigande belopp i klass 2 resp. klass 3.

För klass 2- och klass 3-produkter föreslår utredningen därutöver, så länge registreringen av produktslaget resp. produkttypen består, att en fortlöpande avgift tas ut - lämpligen vartannat år - ställd i relation dels till kontrollbehovet, som är högre i klass 3 än i klass 2, dels till omfattningen av försäljningen.

Ett särskilt spörsmål, vars lösning återverkar på kostnaderna för kontrollverksamheten och därmed på avgiftssättningen, gäller inspektion av utländska företag. I flera av de länder som levererar produkter till Sverige genomförs inspektionerna av officiella fö-

reträdare för landets tillsynsorgan. Enligt utredningens uppfattning är det inte meningsfullt att ifrågasätta kompetensen hos dessa, med mindre starka skäl härför föreligger. Anledning saknas därför i dessa fall för svenskt tillsynsorgan att inspektera sådan anläggning som redan står under det nationella tillsynsorganets tillsyn i avseende på produktionskontrollen. Avtal bör träffas med berörda länder om ömsesidigt godtagande av inspektioner som resp. land svarar för.

Vad däremot angår inspektion av företag i länder, som inte har fastställt officiella krav på kvalitetssäkring av produktionen, kommer kostnadsfrågan i annat läge. De registrerings- och kontrollavgifter som nyss berörts skall täcka kostnaden för tillsynen inom Sverige. Med denna utgångspunkt anser utredningen att kostnader för inspektion av utländska företag i land, med vilket Sverige ej träffat avtal om ömsesidigt godtagande av inspektioner, skall gäldas av företaget ifråga. Den merkostnad som blir aktuell avser företrädesvis rese- och traktamentskostnader enligt det statliga utlandsresereglementet.

I fråga om sådana arbetsuppgifter av mera allmänt säkerhetsbefrämjande karaktär, som enligt vad utredningen förordat i det föregående skall bekostas av statsmedel, bör ett årligt anslag tas upp på statbudgeten. Eftersom fördelarna av höjd produktkvalitet i första hand kommer användarna av medicintekniska produkter till godo, skulle det i och för sig kunna anses befogat att låta kostnaderna för verksamheten i nu berörda avseenden i sista hand stanna på dem. Med hänsyn till svårigheterna att fördela kostnaderna mellan de många parterna och till de begränsade kostnader det rör sig om ter sig detta inte meningsfullt. Utredningen föreslår därför att dessa gemensamma kostnader täcks genom statlig finansiering.

#### UTREDNINGENS FÖRSLAG

Kostnaderna för kontroll av medicintekniska produkter m. m., som uppskattas komma att uppgå till 10-12 milj. kr. per år, skall betalas dels genom en registreringsavgift, dels av statsmedel.

## Lag om kontroll av medicintekniska produkter

De bestämmelser om kontroll av medicintekniska produkter som utredningen föreslår saknar motsvarighet i gällande lagstiftning och bör därför tas upp i en ny lag. Liksom annan likartad lagstiftning bör den nya lagen ha karaktären av en ramlag. Lagen får alltså sitt konkreta innehåll i stor utsträckning genom bestämmelser som meddelas av regeringen eller den tillsynsmyndighet som regeringen bestämmer.

## 1 §

Lagen föreslås gälla kontroll enbart av tillverknings- och marknadsföringsledet beträffande medicintekniska produkter. Den kontroll som lagen tar sikte på avser således den tekniska och funktionella säkerheten hos produkten och tillverkarens ansvar för produktsäkerheten. Detta tillverkarens ansvar för produkten gäller inte bara under konstruktions-, tillverknings- och marknadsföringskedet, då produkten fortfarande är i tillverkarens besittning, utan i viss omfattning också sedan den levererats till och tagits i bruk av köparen/användaren (se nedan under 3 §).

I fråga om större apparater och mera avancerade utrustningar krävs i regel fasta installationer och ofta komplicerade inmätningar i de lokaler, där utrustningen skall användas. Dessa åtgärder ombesörjs vanligen av leverantören, som härvid ansvarar för att de utförs på sådant sätt och med sådan kvalitet att utrustningen fyller ställda krav på säkerhet och tillförlitlighet när den tas i bruk.

Med inhemsk tillverkare likställs importör av utomlands framställda produkter. Denne har således att svara för produktsäkerheten och att fullgöra de skyldigheter som gäller enligt lagen

eller som föreskrivits med stöd av denna. Handhas marknadsföringen eller försäljningen av en produkt av någon annan än tillverkaren eller importören, t. ex. en generalagent eller ett särskilt försäljningsbolag, åvilar produktansvaret enligt lagen detta rättssubjekt. Motsvarande gäller den som genom uthyrning eller på annat sätt tillhandahåller utrustning. Detta fritar dock inte tillverkaren från hans ansvar för produkten under tillverkningskedet och från att fullgöra de förpliktelser som lagen och meddelade föreskrifter ålagt honom.

Däremot kan tillverkaren/leverantören givetvis inte göras ansvarig för sådana brister i säkerheten eller funktionen vid nyttjandet av medicintekniska produkter som föranleds av att utrustningen handhas på felaktigt sätt eller används för icke avsett ändamål eller av att underhållet eftersätts etc. Här träder i stället det ansvar in, som åvilar sjukvårdshuvudmännen och hälso- och sjukvårdspersonalen enligt hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m .fl., stadgan om enskilda vårdhem m. m. och andra författningar på hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdena. Frågor rörande säkerhet i användningen av medicintekniska produkter, användares ansvar och tillsynen över användningen har utredningen behandlat i kapitel 5.

## 2 §

Inom hälso- och sjukvård och tandvård nyttjas en mångfald olika slag av apparater, instrument, förbrukningsartiklar m. m. för vitt skilda medicinska eller odontologiska ändamål. Ofta sammanfattas dessa under benämningen "medicinteknisk utrustning". "Utrustning" leder dock företrädesvis tanken till apparater och andra mera komplicerade tekniska anordningar eller system. En så snäv avgränsning av lagens tillämpningsområde bör enligt vad utredningen funnit inte ifrågakomma, eftersom behovet av åtgärder till förebyggande eller förhindrande av olyckor eller risk för olyckor inte är beroende enbart av utrustningens komplexitet utan kan vara lika framträdande hos enklare produkter. Även förbrukningsartiklar skall enligt förslaget omfattas av kontrollen.

Därför föreslår utredningen att uttrycket "medicintekniska produkter", som har en vidare innebörd än "utrustning", används i lagen.

Som gemensamma kriterier för de produkter, på vilka den föreslagna kontrollagen skall vara tillämplig, föreslås gälla att produkterna är "avsedda att nyttjas i hälso- och sjukvård eller tandvård" och att de är "avsedda för undersökning, vård eller behandling av patienter eller för undersökning av prov från patienter".

Med det förra uttrycket utesluts från lagens tillämpning sådana produkter som primärt inte är avsedda för medicinskt eller odontologiskt bruk, även om de i visst fall används i patientvården. Hit hör t. ex. skrivmaskinen eller diktafonen, som läkaren använder som hjälpmedel i journalarbetet. Vidare kan till sådant som faller utanför begreppet hänföras t. ex. hårtorkapparater eller rakapparater, som under patienters sjukhusvistelse används för deras personliga hygien, eller vanliga termosflaskor som finns att köpa i allmänna handeln, även om de används för förvaring av prov från patienter.

Kravet på att produkten skall avses att nyttjas för undersökning, vård eller behandling av patienter utesluter t. ex. radio- och TV-apparater i sjukhusens dagrum och vårdssalar - men däremot inte TV-övervakningsanläggningar på intensivvårdsavdelningar som används som ett hjälpmedel i den direkta patientvården.

Datorer med därtill hörande utrustning och programvara bör, om de är kopplade till och sålunda utgör ett led i funktionen hos apparater vilka nyttjas vid undersökning eller behandling av patienter, innefattas i begreppet medicintekniska produkter, däremot inte datorer för administrativ databehandling, t.ex. för bokning av patientbesök i öppenvård.

Även beträffande produkter som i samband med diagnostik eller terapi inte används i direkt kontakt med patienter måste kraven på säkerhet och tillförlitlighet ej sällan ställas högt, eftersom dessa faktorer kan vara avgörande för fastställandet av en säker

diagnos eller för bestämmandet av den fortsatta vården och behandlingen. Sådana produkter bör därför omfattas av begreppet medicintekniska produkter. Det innebär att laboratorieutrustning av olika slag, som "avses för undersökning av prov från patienter" skall falla under begreppet. Hit hör bl. a. ett stort antal varierande slag av analysapparater m. fl. vid kliniska laboratorier inom mikrobiologiska, kemiska, fysikaliska och övriga laboratorieenheter i öppen och sluten vård.

Utredningen har övervägt huruvida kemiska produkter, t. ex. reagens och andra tillsatsmedel som används bl. a. i den diagnostiska verksamheten vid de flesta kliniska laboratorier, bör omfattas av produktkontrollen enligt lagförslaget och sålunda ingripas i lagens definition av medicintekniska produkter. Tillverkning och annan hantering av sådana produkter är föremål för reglering enligt lagen (1985:426) om kemiska produkter, vars syfte är att förebygga att skador på människors hälsa eller i miljön förorsakas av kemiska ämnens inneboende egenskaper. Den tillverkningskontroll som tillskapats enligt nämnda lag och som utövas av kemikalieinspektionen ger enligt vad utredningen funnit goda möjligheter att anordna en tillfredsställande kontroll av kemiska produkter och att ingripa mot säkerhetsrisker från dessa inom hälso- och sjukvården och tandvården. Det finns därför inte tillräcklig anledning att lägga produktkontroll beträffande dessa produkter under den medicintekniska tillverkningskontrollen.

I definitionen av medicintekniska produkter i 2 § exemplifieras olika slags produkter som omfattas av begreppet. De största och mest heterogena grupperna är "apparater" och "instrument". Någon entydig gräns mellan dessa upprätthålls knappast i vanligt språkbruk och är inte heller påkallad i förevarande sammanhang. Bland de många slag av mer eller mindre komplicerade, ofta eldrivna apparater för diagnostik och behandling som påkallar särskild uppmärksamhet från produktsäkerhetssynpunkt kan pekas på för livsuppehållandet avgörande produkter som hjärt-lungmaskiner, dialysapparater och defibrillatorer samt avancerade diagnostikutrustningar som röntgenapparater, datortomografer och protonkameror. Med instrument betecknas vanligen enklare utrustningar för mätning- och kontrolländamål, såsom oscillografer, blod-



trycksmanschetter och andra tryckmätare, endoskop, stetoskop osv., men också kirurgiska redskap, t. ex saxar, skalpeller och peanger beträffande vilka säkerhetskontrollen i allmänhet tar sikte främst på kravet på sterilitet.

Särskild uppmärksamhet från säkerhetssynpunkt kräver, som tidigare utvecklats i avsnittet 4.2, sådana medicintekniska produkter som opereras in i kroppen och där har en livsstödjande funktion och som inte utan nya operativa ingrepp kan bytas ut. Hit hör framför allt implantat såsom hjärtklaffar, konstgjorda kärl och hjärtstimulatorer. På sådana produkter bör också höga krav på sterilitet ställas. Detsamma gäller material som i samband med ortopediska eller andra ingrepp opereras in i människokroppen (proteser av olika slag, skruvar, spikar etc.).

Enligt vad utredningen föreslagit (avsnitt 4.2) skall den särskilda lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål upphöra och produktkontrollen beträffande sådana artiklar utövas enligt bestämmelserna om kontroll av tillverkning m. m. av medicintekniska produkter. Sterila engångsartiklar skall i enlighet härmed falla under begreppet medicintekniska produkter.

Som berörts i avsnitt 4.2 anser utredningen att handikapphjälpmedel bör omfattas av den nya lagen i den mån det är fråga om produkter som har ett medicinskt syfte och som sålunda är att betrakta som medicintekniska produkter, medan hjälpmedel som endast har en mera allmänt stödjande funktion för den handikappade skall falla utanför. Som särskild motivering för detta ställningstagande vill utredningen anföra följande.

Den i dag gängse definitionen av begreppet handikapp - de negativa följder som uppstår i relationen mellan en individ med en funktionsnedsättning och omgivningen i vid bemärkelse med dess krav på viss funktionsförmåga (se SOU 1982:46) - ger utrymme för en synnerligen vid tolkning av begreppet. Även om uttrycket handikappad i regel begränsas till att avse människor som har en varaktig funktionsnedsättning och som till följd av denna möter

mera betydande svårigheter, kan antalet handikappade i Sverige uppskattas till ca 1,5 miljoner.

Inte bara antalet personer med funktionsnedsättningar är stort. Arten och graden av funktionsnedsättning är utomordentligt varierande och har återverkningar för människors livsbetingelser på de mest skilda samhällsområden. Även om funktionsnedsättningen i de flesta fall emanerar ur en fysisk eller psykisk sjukdom eller skada, är långt ifrån alla med en kvarstående begränsning i funktionsförmågan att betrakta som varaktigt sjuka i mera strikt bemärkelse. Genom att få tillgång till hjälpmedel som såvitt möjligt kompenserar funktionsnedsättningen skall den handikappade beredas levnadsförhållanden som på olika samhällsområden är likvärdiga med andra människors.

Av de stora variationerna i funktionsbegränsningarna hos olika individer följer också att de handikaphjälpmiddel som behövs för att kompensera begränsningarna är starkt skiftande till sin karaktär och inte minst i fråga om komplexiteten. Till betydande del är det fråga om produkter med medicinsk funktion, som används för undersökning och behandling av patienter i allmänhet inom hälso- och sjukvården och som klart faller under begreppet medicinteknisk utrustning. Hit hör förbrukningsartiklar av olika slag, t. ex. sprutor och kanyler för diabetiker, stomibandage och inkontinenshjälpmedel, men också ett stort antal produkter av andra slag alltifrån kryckor till hjärtstimulatorer.

Till handikaphjälpmidlen hänförs också andra starkt differentierade grupper av hjälpmedel, som främst är ägnade att underlätta den dagliga livsföringen eller har en mera kosmetisk funktion men som inte har någon mera påtaglig medicinsk anknytning. Givetvis kan krav på produktsäkerhet behöva ställas också på dessa hjälpmedel, men det är inte medicinska säkerhetsaspekter som träder i förgrunden. Inte sällan är det fråga om produkter som har en marknad även utanför kretsen handikappade. Det måste leda till onödig byråkrati och administrativ omgång om sådana produkter som peruker och postischer, förstoringsglas, skrivmaskiner, kassettspelare och åtskilliga andra artiklar, som i och för sig har ett

allmänt användningsområde men som är uppförda på hjälpmedelsförteckningen, skall omfattas av den tillsyns- och kontrollverksamhet som skall ankomma på tillsynsorganet för den medicintekniska säkerheten. Låt vara att de ifrågavarande produkterna väl skulle komma att genomgående hänföras till den lägsta kontrollklassen, som inte kräver någon löpande kontroll. Faller en viss produkt under lagens tillämpning, måste tillsynsorganet dock förutsättas hålla åtminstone viss uppsikt över och kontakt med marknaden.

Mot denna bakgrund föreslås att handikaphjälpmedel inte särskilt nämns i definitionen av medicintekniska produkter. Härigenom kommer tillverkningen endast av sådana hjälpmedel, som används för undersökning, vård eller behandling av patienter i hälso- och sjukvård eller tandvård, att omfattas av den medicintekniska säkerhetskontrollen. Handikaphjälpmedel, på vilka medicinska eller odontologiska säkerhetskrav inte behöver ställas, kommer således att falla utanför tillsynen. Viss kontroll, provning m. m. beträffande dessa hjälpmedel kommer som hittills att utövas av Handikappinstitutet. De faller också in under konsumentverkets intresseområde.

Med hänsyn till de förpliktelser som enligt lagförslaget skall åligga tillverkare, importörer m. fl. av medicintekniska produkter är det självfallet av vikt att detta begrepp får en så klargörande definition som möjligt. De exemplifieringar som här lämnats till 2 § kan endast punktvis ge entydiga svar beträffande gränsdragningsproblemen. På ett område som befinner sig i ett så utomordentligt snabbt utvecklingsskede som det medicintekniska är det också nödvändigt, att tolkningen av begreppet och tillämpningen av kontrollsystemet följsamt kan anpassas till nya produkter och förändringar i säkerhetsbedömningen beträffande produkterna på marknaden. Det bör därför ankomma på regeringen eller efter dess bemyndigande tillsynsmyndigheten att meddela kompletterande föreskrifter om vad som är att hänföra till medicintekniska produkter eller inte.

En hel del artiklar inom hälso- och sjukvården, vilka definitionsmässigt måste betraktas som medicintekniska produkter, är inte förenade med säkerhetsrisker som motiverar att de underkastas särskild produktkontroll enligt den nya lagen. Det gäller t. ex. många vanligt förekommande engångsartiklar som inte behöver vara sterila och också enklare, osterila instrument o. d., såsom rondskålar, saxar, pincetter m. m. Undantag från lagens tillämpning för sådana produkter föreslås kunna meddelas av regeringen eller tillsynsmyndigheten.

### 3 §

I denna paragraf meddelas de grundläggande krav på produktsäkerhet som tillverkaren/leverantören har att iaktta. Produkten skall vara "säker och tillförlitlig". Med "säker" avses att den skall erbjuda betryggande säkerhet mot skador eller risk för skador på framför allt patienterna, personalen eller tredje man, liksom hos omgivningen, dvs. miljön bör beaktas. Skyddet för miljön innebär exempelvis att produkten inte får innebära brandfara på grund av hög värmeutstrålning.

Som skador skall i detta sammanhang givetvis inte betraktas sådana skador eller andra men hos patienter som är en avsiktlig eller ofrånkomlig följd av en medicinsk behandling, t. ex. vid ett kirurgiskt ingrepp.

Med "tillförlitlig" avses att produkten skall ha god funktions-säkerhet och ge de kvalitativa resultat vid användningen som angivits vid marknadsföringen.

Närallgande bestämmelser om produktsäkerhet som kan ha avseende på medicintekniska produkter finns i 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Det innebär att både den av utredningen föreslagna tillsynsmyndigheten och arbetarskyddsstyrelsen tillsammans med yrkesinspektionen kommer att ha tillsynsansvar i fråga om tillverkning m.m. av medicintekniska produkter. Som utredningen framhållit i avsnitt 4.7 förutsätter detta samverkan mellan de båda myndigheterna och samordning av deras tillsynsuppgifter.

Den avgörande tidpunkten för tillverkarens eller leverantörens ansvar är då produkten övergår i köparens/användarens besittning eller utställs till försäljning, om den därefter inte skall genomgå några säkerhetspåverkande förändringar e.d. Men givetvis har tillverkaren/leverantören ansvar för produktsäkerheten även efter det produkten avlämnats och tagits i bruk, under förutsättning att den används för det ändamål som den är konstruerad och tillverkad för och att den inte utsätts för onormala påfrestningar eller nyttjas i strid mot av tillverkaren meddelade bruksanvisningar eller inte blir föremål för skötsel och underhåll i enlighet därmed. Den närmare regleringen av förhållandet mellan parterna i här berörda hänseenden behandlas naturligen i köpavtal eller andra motsvarande handlingar. I en kommande produktansvarslag kan tillverkaransvaret förväntas bli ytterligare preciserat.

Tillverkarens/leverantörens ansvar hänför sig självfallet endast till produkttegenskaperna, dvs. ett ansvar för att produkten inte är behäftad med brister till följd av felaktigheter eller försummelser i tillverkningsledet alltifrån konstruktionsskedet fram till den tidpunkt då den avlämnas till köparen (motsvarande) för att tas i bruk. I fråga om större och mera komplicerade apparater o. d. ombesörjer vanligen leverantören installationen och "inkörningen" av utrustningen hos användaren och ansvarar därvid för att dessa moment utförs på sådant sätt att utrustning är säker och fungerar tillförlitligt när den tas i bruk.

I enlighet med vad utredningen förordat i kapitel 4 skall tillverkare av medicintekniska produkter, i den omfattning som tillsynsmyndigheten i varje enskilt fall finner erforderligt, upprätta och följa ett kvalitetssäkringssystem som skall trygga produktsäkerheten genom hela tillverkningsprocessen.

Enligt 11 § första stycket skall tillverkare, importör eller leverantör kunna straffas, om han uppsåtligen eller av oaktsamhet levererar en medicinteknisk produkt som inte fyller kraven på säkerhet och tillförlitlighet eller åsidosätter det kvalitetssäkringssystem som han är skyldig att följa.

## 4 §

Paragrafen reglerar den anmälningsskyldighet för tillverkare, importörer och leverantörer av medicintekniska produkter som utredningen lagt fram förslag om i kapitel 4 och som skall ligga till grund för registrering hos tillsynsmyndigheten. Enligt utredningens förslag behöver inte alla produkter registreras. När registrering skall ske, förutsätts att i vissa fall endast tillverkaren, importören/leverantören och de produktslag som denne tillhandahåller skall registreras. Beträffande produkter som bedöms vara förenade med mera kvalificerade säkerhetsrisker skall dessutom produkttypen i det individuella fallet registreras.

Särskilda föreskrifter om hur anmälan skall göras och vad den i fråga om skilda produkter skall innehålla bör det ankomma på regeringen eller i sista hand tillsynsmyndigheten att meddela.

I fråga om inhemska produkter som av tillverkaren levereras utan mellanhänder till köparen/brukaren åvilar anmälningsskyldigheten givetvis tillverkaren. Importeras produkten, skall anmälan göras av importören, som därvid har att uppge också vem som är tillverkaren. Går produkten genom flera försäljningsled, innan den levereras till brukaren, är det den som svarar för den slutliga leveransen som har anmälningsskyldigheten. Säljs produkten av ett fristående försäljningsbolag eller en generalagent, skall således denne göra anmälan.

I detta sammanhang skall påpekas, att vid andrahandsöverlåtelser av redan registrerade produkter någon ytterligare anmälan från överlåtarens sida eller förnyad registrering givetvis inte kommer ifråga.

Vid uthyrning är den som hyr ut produkten anmälningsskyldig.

Inom sjukvården förekommer ej sällan att medicinteknisk utrustning, ofta komplicerad sådan, konstrueras och byggs på platsen i huvudmannens regi. Vid sådana s. k. hembyggen framstår huvudman-

nen som tillverkare och är således den som har att göra anmälan till tillsynsmyndigheten.

När en ny produkt skall introduceras på marknaden, är det för tillsynsmyndigheten angeläget att få kännedom härom i så god tid, att kontrollförfaranden och registrering hinner ske före marknadsföringen. Ur tillverkarens synvinkel är det önskvärt att marknadsföringen inte fördröjs i avbidan på myndighetens prövning. I båda parternas intresse föreslås därför i paragrafens andra stycke att regeringen respektive tillsynsmyndigheten får meddela föreskrifter om hur anmälan beträffande nya produkter skall göras, bl. a. avseende hur lång tid före marknadsföringen som anmälan skall ske.

Myndigheten bör också tillhandagå med råd och upplysningar om anmälningsplikten i fråga om produkter, beträffande vilka oklarhet kan råda om klassificeringen.

Den som mot bättre vetande eller av oaktsamhet underlåter att fullgöra anmälningsskyldighet enligt denna paragraf kan straffas enligt 11 § första stycket.

#### 5 §

Liksom gäller andra slag av produkter som är föremål för statlig kontroll och tillsyn, t. ex. jämlikt arbetsmiljölagen eller lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar, är det i fråga om medicintekniska produkter i allmänhet viktigt att de är märkta med uppgifter som krävs för identifieringen och för att tillverkaren skall kunna spåras. Levereras produkten till köparen av annan än tillverkaren, t. ex. av importör eller återförsäljare, skall märkningen innefatta uppgifter också om denne.

Likaså är det för säkerheten vid produktens nyttjande av vikt att tillverkaren tillhandahåller köparen de upplysningar om utrustningens egenskaper ävensom erforderliga bruksanvisningar samt skötsel- och underhållsföreskrifter, som behövs för produktens rätta handhavande.

Behovet av sådana anvisningar och föreskrifter växlar naturligtvis starkt mellan olika slag av produkter. Det bör ankomma på regeringen respektive tillsynsmyndigheten att meddela reglerande föreskrifter beträffande kraven på tillverkaren i berörda avseenden allt efter behov.

Underlåter tillverkaren uppsåtligen eller av oaktsamhet att fullgöra vad som åligger honom i fråga om märkning, hanterings- och förvaringsanvisningar eller produktinformation enligt denna paragraf eller med stöd därav meddelade föreskrifter, kan han straffas enligt 11 § första stycket.

#### 6 §

På motsvarande sätt som i bl. a. lagen (1985:426) om kemiska produkter bör i den nu föreslagna lagen inte bindas vilken myndighet som skall vara tillsynsmyndighet. Som föredraganden framhöll i prop. 1984/85:118 (s. 51) vid anmälan av förslaget till lag om kemiska produkter, ankommer det på regeringen att fördela tillsynsuppgifterna mellan olika myndigheter. Utpekandet av den myndighet som skall vara tillsynsmyndighet bör, sedan lagförslaget antagits av riksdagen, göras i en av regeringen utfärdad förordning. Utredningen har i kapitel 9 lagt fram alternativa förslag rörande valet av myndighet för tillsyn över kontrollen över medicintekniska produkter.

Tillsynen enligt denna lag baseras på principen att myndigheten fastställer de krav som skall gälla för olika produkter och riskklasser, att företagen dokumenterar att kraven uppfylls och att detta kontrolleras av tillsynsmyndigheten. De krav som tillsynsmyndigheten fastställer bör i största möjliga utsträckning överensstämma eller vara förenliga med internationell standard eller praxis för att underlätta ett fritt handelsutbyte och ur myndighetens perspektiv ge möjlighet till samarbete och samordning med motsvarande kontrollmyndigheter utomlands och deras säkerhetsarbete.



## 7 §

För den löpande tillsynen och för kontroll av att fastställda krav uppfylls bör tillsynsmyndigheten kunna besluta att tillverkare, importör, säljare eller annan upplåtare av en medicinteknisk produkt skall lämna myndigheten de upplysningar och handlingar som behövs. Det kan gälla produktens konstruktion, tillverkningsprocess, säkerhetskontroll, analysprotokoll och annat underlag som rör tillverkarens tillämpning av GTS.

För fullgörandet av sina tillsynsuppgifter avseende t.ex. krav på tillämpning av GTS måste tillsynsmyndigheten kunna få tillträde till de lokaler, där produkterna tillverkas eller eljest hanteras eller förvaras intill dess de levereras till brukaren. Detta gäller såväl i ett inledningsskede vid första kontroll av företaget eller produkt som vid den följande löpande tillsynen av företaget och dess produkter, t.ex. vid misstanke om fabriktionsfel eller om att produktionen inte uppfyller ställda säkerhetskrav. Besiktning måste i dessa avseenden kunna företas även hos användaren.

De uppgifter som framkommer i samband med tillämpningen av denna paragraf kan, liksom vägran att lämna tillträde till lokal eller att ge upplysningar eller tillhandahålla erforderliga handlingar, läggas till grund för förelägganden eller förbud enligt 9 §. I sista hand kan straffansvar enligt 11 § första stycket aktualiseras. I allmänhet torde dock vitesföreläggande enligt andra stycket nämnda paragraf utnyttjas.

## 8 §

I första hand ankommer det på tillverkaren att prova produkten för att så klart som möjligt utröna egenskaper och eventuella brister eller svagheter hos produkten. Provningsklargör bl. a. i vad mån produkten uppfyller kraven enligt en given standard eller specifikation.

Provningsverksamheten fullgörs i olika skeden av konstruktions- och tillverkningsprocessen innan produkten levereras för att tas

i bruk. Provning kan ske genom bl. a. typprovning, stickprovskontroll eller allprovning. Provning kan ske hos tillverkaren eller annat lämpligt företag i distributionskedjan eller hos annan provningsinstitution enligt avtal mellan företaget och provningsinstitutionen. I sistnämnda fall svarar företaget för provningsinstitutionens uppgifter. Normalfallet vid typprovning hos ett företag är att den sker hos tillverkaren.

Har tillverkare av produkter, på vilka tillsynsmyndigheten av säkerhetsskäl ställt krav på provning, en av myndigheten godkänd tillämpning av GTS torde tillverkarens egna dokumenterade provningsresultat i regel kunna godtas för kontroll av att produkten uppfyller kraven på tillfredsställande säkerhet och tillförlitlighet.

Om myndigheten finner att företagens provning - i egen regi eller i avtal med någon provningsinstitution - inte ger tillräcklig klarhet om säkerheten eller om omständigheter har inträffat som ger anledning att ifrågasätta säkerheten, måste myndigheten ha möjlighet att därutöver ange förutsättningar för att produkten skall kunna accepteras. I de flesta fall kan detta ske genom provning hos tillverkaren eller av denne anlitad provningsinstitution under myndighetens överinseende. Kan eller bör så ej ske, skall myndigheten ha rätt att anvisa den provningsinstitution vid vilken provning skall göras. För inhemskt tillverkade produkter bör detta i regel vara svensk riksprövplats, medan det för utländskt tillverkade produkter vanligen blir fråga om att anlita provningsinstitution som är internationellt accepterad eller på annat sätt godtas av myndigheten. För att provningsproceduren skall underlättas och påskyndas är det önskvärt att tillsynsmyndigheten på förfrågan kan ge förhandsbesked om sådan provningsinstitution.

Vid provning hos tillverkaren skall denne vara skyldig att, i den omfattning som krävs för provningens genomförande, utan ersättning ställa lokal och utrustning till förfogande, tillhandahålla provningsmaterial och låta de anställda hjälpa till vid provningen etc.

Kraven på provningens omfattning bör givetvis inte drivas längre än vad som är påkallat från säkerhetssynpunkt. Särskilt kan s. k. förstörande provning av dyrbar utrustning vara förenad med kända ekonomiska uppföringar för tillverkaren. Sådan provning bör därför av tillsynsmyndigheten föreskrivas med återhållsamhet.

Vad som här sagts om tillverkares skyldigheter och medverkan vid provning skall i tillämpliga delar gälla även importör eller annan leverantör av medicintekniska produkter, om provning som tillsynsmyndigheten finner påkallad ej skett redan hos tillverkaren. Eftersom leverantörens möjligheter att medverka med lokaler, utrustning och personal m. m. för provningen i allmänhet är begränsade, får provningen i dessa fall antas ske vid riksprovplats.

I flera av de länder, från vilka medicintekniska produkter exporteras till Sverige, t. ex. Storbritannien och USA, förekommer i dag kontroll av produktionen m. m. enligt normer, som fastställts av respektive lands myndigheter. I den mån dessa normer kan accepteras av den svenska tillsynsmyndigheten, bör förnyad kontroll inte behöva ske för att produkterna skall få saluföras i vårt land.

Om tillverkare m. fl. inte iakttar vad som åligger honom i samband med provning kan tillsynsmyndigheten vidta åtgärder enligt 9 § och 11 § första stycket.

#### 9 §

Vid bristande efterlevnad från en tillverkares, importörs eller leverantörs sida av vad som åligger honom enligt lagen eller med stöd därav meddelade föreskrifter bör tillsynsmyndigheten söka nå rättelse på frivillig väg genom råd och upplysningar. Leder detta inte till tillfredsställande resultat skall myndigheten kunna tillgripa tvångsåtgärder i form av förelägganden eller förbud för att framtvinga rättelse. I sista hand kan myndigheten förbjuda att produkten säljs, importerats eller tillhandahålls.

Föreläggande eller förbud skall kunna förenas med vite. Har så skett får, som framgår av 11 § andra stycket, åtal inte väckas. Har vite ej förelagts, kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot föreläggandet eller förbudet straffas enligt nämnda lagrum.

## 10 §

Som närmare motiverats i kapitel 10 skall tillverkare m. fl. erlägga avgifter avsedda att täcka viss del av kostnaderna för produktkontrollen. Utredningen förordar att det skall ankomma på regeringen att närmare bestämma vilka kostnader avgifterna skall täcka och med vilka belopp de skall tas ut.

## 11 §

De försummelser eller andra åsidosättanden av skyldigheter enligt lagen som kan föranleda straff för tillverkare, importörer och leverantörer regleras i denna paragraf men har berörts i kommentaren till de olika paragraferna i det föregående.

Utredningen föreslår att endast böter skall ingå i straffskalan och att åtal får väckas endast på anmälan av tillsynsmyndigheten, om det inte är fråga om gärning som är straffbar enligt brottsbalken.

Andra styckets sista mening ger uttryck för den allmänna principen att både straff och vitespåföljd inte skall tillgripas mot samma förfarande.

## 12 §

På motsvarande sätt som i andra författningar, där i samband med statlig tillsynsverksamhet enskilda yrkeshemligheter eller affärs- eller driftförhållanden löper risk att röjas, bör i lagen finnas föreskrifter om sekretess.

I fråga om sådan offentlig verksamhet som avses i sekretesslagen (1980:100) görs i 12 § andra stycket en hänvisning till nämnda lag.

## 13 §

Liksom gäller i fråga om andra beslut av förvaltningsmyndigheter avseende enskildas förhållanden bör beslut av tillsynsmyndigheten enligt den nu föreslagna lagen få överklagas hos kammarrätten.

Talan mot övriga beslut av tillsynsmyndigheten, t. ex. generellt utfärdade tillämpningsföreskrifter till lagen, bör på sedvanligt sätt föras hos regeringen genom besvär.

## 14 §

Tillsynsmyndigheten bör ha möjlighet att förordna att dess beslut skall gälla tills vidare även om det överklagats, t. ex. om en produkt bedömts vara förenad med sådana säkerhetsrisker att myndigheten utfärdat förbud mot dess försäljning eller beslutat om skärpta säkerhetskrav. Likartade bestämmelser finns exempelvis i 11 § lagen om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar och i 9 kap. 5 § arbetsmiljölagen.

Ikraftträdande m.m.

Med hänsyn till att tillsynsmyndigheten måste beredas erforderlig tid att organisera sin egen verksamhet, tillsätta tjänster m. m. samt förbereda och utfärda tillämpningsföreskrifter till lagen är det nödvändigt att en relativt väl tillmätt tidsrymd står till förfogande från det riksdagen antagit lagen till dess denna träder i kraft. Enligt utredningens mening krävs minst ett halvt års förberedelsestid efter det regeringens beslut om myndighetens organisation och uppgifter föreligger.

Den som redan före lagens ikraftträdande tillverkar, importerar eller driver handel med medicintekniska produkter bör beredas skäligt rådrom för att anpassa sin verksamhet till de nya bestämmelserna och göra anmälan för registrering enligt 4 §. I övergångsbestämmelse till lagen bör anges tidpunkt då anmälan senast skall göras till tillsynsmyndigheten.

BILAGA 1 SAMMANSTÄLLNINGAR AV SVAR PÅ ENKÄTER  
OM MEDICINTEKNISKA FRÅGESTÄLLNINGAR

Bilagan består av följande handlingar:

- Bilaga 1:1 Sammanställning av enkätsvar från tillverkare och leverantörer
- Bilaga 1:2 Sammanställning av enkätsvar från myndigheter och fristående provningsorgan m. fl.
- Bilaga 1:3 Sammanställning av enkätsvar från sjukvårdshuvudmännen
- Bilaga 1:4 Sammanställning av enkätsvar från universitets- och högskoleämbetet, socialstyrelsen, skolöverstyrelsen, vårdhögskolorna/vårdskolorna, universiteten, karolinska institutet, kungl. tekniska högskolan, Chalmers tekniska högskola samt tekniska gymnasier

BILAGA 1:1 SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN  
TILLVERKARE OCH LEVERANTÖRER PÅ  
FRÅGEFORMULÄR 1

Frågeformulär 1 tillställdes 42 företag och svar erhöles från 32. För att redovisa svarens innehåll har i sammanställningen följande sätt använts:

- En utförligare redovisning av svaren på varje delfråga med korta faktakommentarer.
- En tabellarisk uppställning av svaren på samtliga frågor. Se underbilaga 1:1.1. I denna kan utläsas om företagen tillverkar utrustning och/eller sterila engångsartiklar samt om de exporterar och/eller importerar produkter. Tabellen anger även hur företagen har besvarat de olika frågorna rent principiellt, t. ex. med "Ja" eller "Nej" och med text i förekommande fall. Vidare kan utläsas vilka frågor som lämnats obesvarade.
- En tabellarisk uppställning, som med kryss anger när förutom "Ja" eller "Nej" också lämnats synpunkter och kommentarer. Se underbilaga 1:1.2.

Rent generellt kan konstateras att frågeformuläret inneburit vissa svårigheter att besvara, vilket föranlett kompletterande kontakter med många av företagen.

Utförligare redovisning av svaren för resp. fråga

Fråga 1.1 Har företaget tillverkning av medicinteknisk utrustning eller materiel?

Ja Nej

Fördelning för de svarande företagen var:

- Tillverkning av utrustning	11	företag
- Tillverkning av sterila engångsartiklar	4	"
- Tillverkning av både utrustning och sterila engångsartiklar	4	"
- Ingen svensk tillverkning	13	"
	<u>Summa</u>	32 företag

Fråga 1.2 Om ja på fråga 1.1 specificera produktslag

Sammantaget rör det sig om ett brett produktsortiment, såväl av utrustning som av engångsartiklar. För utrustning är de vanliga teknikområdena representerade såsom elektromedicin, gas- och vätsketeknik, analysteknik, röntgenteknik m. fl. I enkätsvaren har ganska väl angetts produktslagen.

Fråga 1.3 Om ja på fråga 1.1 redovisa till vilka länder företaget levererar sina produkter

Samtliga företag med svensk tillverkning säljer sina produkter förutom i Sverige även utomlands i ett stort antal länder. Vid samtal med ett flertal företag framhölls att den svenska marknaden är för liten för att enbart inrikta sig på denna.



Fråga 1.4 Företaget är importör

Ja Nej

Fördelningen för de svarande företagen var:

- Import av utrustning	16 företag
- Import av sterila engångsartiklar	6 "
- Import av både utrustning och sterila engångsartiklar	7 "
- Ingen import	3 "
	<hr/>
	32 företag

Fråga 1.5.1 Vid import specificera produktslag och tillverkarland

Utrustning dominerar importen av produkter och spänner över förekommande teknikområden. Ursprungsländerna för produkterna är USA, Canada, Storbritannien, Frankrike, Holland, Tyskland, Schweiz, Japan samt övriga Norden.

Fråga 1.5.2 Är Ni på grund av särskilda svenska föreskrifter eller andra krav tvingade att själva eller genom tillverkaren modifiera de importerade apparaternas standardutförande

Ja Nej

Ange särskilt kritiska produktslag

Av de 29 företag som importerar produkter påpekar 11 att svenska krav nödvändiggör olika anpassningar medan övriga 18 ej anser att några hinder föreligger. Nödvändiga anpassningar berör vanligtvis elektriska komponenter och deras utförande men även anslutningar m. m. för gas- och vätskeutrustning.

Fråga 1.6 Anser Ni gällande import/exportbestämmelser vara hindrande i Er verksamhet? Beakta både svenska och internationella förhållanden och ange i vilka avseenden.

Ja

Nej

Endast 6 av de 32 företagen anser att import/exportbestämmelserna utgör ett hinder. Det anförs att så snart svenska bestämmelser avviker med andra länders så blir det problem. Exempel på avvikelser kan vara olika provningsbestämmelser för produkter. Vid export av sterila engångsartiklar t. ex. till Frankrike och Belgien försvåras detta på grund av lokala kontroller av varje produktbatch.

I stort sett anser man dock att några speciella hinder ej föreligger.

Fråga 1.7 Vad anser Ni svenska myndigheter bör göra för att förbättra situationen?

14 svarade på frågan. Överensstämmelsen i svaren var i det närmaste total, nämligen att internationell harmonisering av olika länders standarder bör eftersträvas. De företag som framförde detta är väl etablerade på internationella marknaden och har erfarenheter från vad bristande överensstämmelser i standarder m. m. får för konsekvenser i produktionen och försäljning etc.

Fråga 1.8 I vad mån är gällande import/exportbestämmelser till hjälp i Er verksamhet? Var vänlig beakta både svenska och internationella förhållanden.

De flesta hade lämnat frågan obesvarad. Av de 7 som svarat anser 3 att bestämmelserna ej är till någon hjälp. Ett ökat internationellt standardutförande på produkter vore till hjälp anser 2 företag. Ett företag framförde att ökad frihandel vore värdefull. Säkerhet och ansvar ökar framhöll ett företag.

Fråga 1.9 Vilka slag av kontrollinsatser har Ni eller Er tillverkare för att tillförsäkra produkten avsedd säkerhetsnivå? Konstruktion enligt internationell standard?

Nej

Ja. Vilken (ISO, IEC etc)?

---

Samtliga som besvarat frågan, 30 av 32, anger att de i sina produktkonstruktioner följer standarder av olika slag. De flesta refererar till IEC- och ISO-standarder men även andra standarder anges såsom TüV, Memda, Medi-Kontr., FDA UP 21 m. fl. Ett företag anger att de tillämpar den standard som gäller i det land där de säljer sina produkter.

Fråga 1.10 Gör Ni eller Er tillverkare utvärdering eller typprovning av nya produkter?

Nej

Ja. Var? Egen provningsavdelning

Fristående institut. Vilket?

---

Samtliga utom ett företag har svarat att de företar utvärdering eller typprovning på nya produkter. 24 av företagen utnyttjar i första hand egna provningsavdelningar men ofta kompletterat med provningar hos andra med bättre resurser, t. ex. TüV, Prima, statens anläggningsprovning, Underwriters Laboratory, Nemko, Demko, SETI, BSI, CSA m. fl.

Provning hos från företagen fristående organ kan vara motiverat av obligatoriskt provningstvång enligt regler som varierar i olika länder. Det verkar dock vara vanligt att man i egen provningsanläggning är angelägen att först kontrollera vad nya produkter har för egenskaper, innan mera officiellt omdöme begärs.

Fråga 1.11 Följer Ni eller Er tillverkare i Er  
produktion någon GMP?

Nej

Ja. Vilken?

---

Eftersom samtliga svenska tillverkare exporterar produkter och i de flesta fall till länder som har GMP-regler följer de i sin produktion någon eller några av dessa regler. Importerade produkter kommer ofta från länder som har GMP-regler. FDA:s och DHSS:s regler är vanligast förekommande. GMP-regler från socialstyrelsens läkemedelsavdelning tillämpas av företag som producerar sterila engångsartiklar. Några företag anger att de har egna regler.

Företagen är medvetna om GMP-reglers betydelse inte enbart för reglernas egen skull utan för den effekt reglerna får på styrning och uppföljning av hela produktframtagningsprocessen.

Fråga 1.12 Har Ni eller Er tillverkare andra rutiner för att  
säkerställa den medicintekniska säkerheten?  
(T. ex. slutkontroll efter installation.)

Nej

Ja. Vilken?

---

Frågan har varit svår att förstå. 18 har svarat "Ja" därför att de bibringats uppfattningen att t. ex. slutkontroll efter installation ej omfattas av GMP-reglerna. Endast ett företag har påpekat att dessa kontroller täcks av GMP. 10 företag har svarat "Nej". Ett flertal är leverantörer av sterila engångsartiklar, varför frågans exemplifiering ej berör dessa.

Fråga 1.13 Enligt direktiven skall utredningen överväga om en obligatorisk typprovning eller kontroll av medicinteknisk utrustning eller materiel bör införas och vilka produktgrupper den i så fall bör omfatta. Om någon form av obligatorisk kontroll skulle införas - vad är då att föredra (enstaka alternativ eller i kombination enligt punkterna 1.13.1-5)?

---

Även denna fråga med delfrågor har gett vissa problem vid besvaret, eftersom den ej ger någon vägledning om provningen skall ske före eller efter marknadsföring och vem som skall utföra provningen. Detta har satt sin prägel på svaren.

Fråga 1.13.1 Typprovning med efterföljande typefterkontroll i form av t. ex. stickprovskontroll. Ja Nej  
Motivera svaret och ange produktslag.

---

12 företag har svarat "Ja", varav 6 anser det är bra för s. k. högriskutrustning. Ett företag tycker provning är bra men att följa GMP-regler bör vara tillfyllest. Ett annat företag anser också att det är bra men att i så fall bör icke-förstörande provning utföras.

12 företag har svarat "Nej" med varierande argument, varav ett hänvisar till att GMP täcker provningen. Några tycker att det hämmar utvecklingen och är förenat med stora administrativa kostnader och problem. Ett annat företag vill att man undviker provning i flera länder för samma syfte. Ytterligare ett annat anser att provningen bör ske i det egna företaget.

9 företag har inte besvarat frågan.

Fråga 1.13.2 Av myndighet kontrollerad GMP

Ja Nej

Motivera svaret och ange produktslag.  

---

19 företag anser det vara bra med kontrollerad GMP. Många trycker dock på att GMP-reglerna bör vara internationellt lika i princip och erkända.

Endast 3 företag har svarat "Nej", varav 2 därför att deras produkter tillverkas i USA under FDA:s GMP-regler.

10 har inte besvarat frågan.

Fråga 1.13.3 Registrering av företaget och produktslag (inkl. produktspecifikation)

Ja Nej

Motivera svaret och ange produktslag.  

---

14 företag är positiva till registrering men säger inte om de menar såväl registrering av företag som produkt. Många tycker att registrering av kritiska produkter vore bra. Ett företag anser att det räcker med att enbart registrera företaget. Flera framhåller att registreringen bör inkludera GMP.

9 företag svarar "Nej". Ett viktigt skäl är att t. ex. utrustning, som avger joniserande strålning redan registreras hos strålskyddsinstitutet. Detsamma gäller sterila engångsartiklar som registreras av socialstyrelsens läkemedelsavdelning.

3 företag anser att produktdeklaration enligt 1.13.3 bör vara till fyllest.

9 företag har inte besvarat frågan.

Fråga 1.13.5 Annan form av kontroll. Vilken?  
(T. ex. egenkontroll). Motivera svaret.

---

11 företag har besvarat frågan. De flesta hänvisar till att i princip tar en tillämpning av GMP-regler hand om erforderliga kontroller, även om uttryckssättet hos den svarande inte alltid klart anger detta. Ett företag påpekar att krav även bör ställas på användarna att utföra erforderliga kontroller efter köp.

Fråga 1.14 Ingen kontrollåtgärd behövs. Ja Nej  
Motivera svaret.

---

15 företag har besvarat frågan, varav 14 med "Nej"., vilket innebär enligt frågans formulering att det inte kan vara bra att ingen kontrollåtgärd behövs. Den ende som svarat "Ja" har gjort det därför att dennes USA-tillverkade produkter kontrolleras i USA i erforderlig grad.

Däremot anser några att kontroller enligt GMP-regler bör räcka. Myndighetskontrollerad GMP bör eftersträvas, men bör i så fall ha erforderliga resurser att utöva kontroll, anser några. Risk finns annars att mindre seriösa företag kan tillhandahålla produkter, som borde ha kontrollerats bättre.

Fråga 1.15 Övriga synpunkter

---

7 företag har lämnat synpunkter men i princip ingenting nytt utöver vad som framkommit i svaren på de andra frågorna. En har emellertid påpekat behovet av bättre samverkan mellan leverantör och användare för att bl. a. eftersträva samma säkerhetsförhållanden före och efter köp.







SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN MYNDIGHETER M.F.L. PÅ FRÅGEFORMULAR 2

Nr	Uppgifts- lämnare	2.1.1	2.1.2	2.2		2.3	2.4	2.5.1	2.5.2	2.6			2.6.5	2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12				
		Före- skr.	Prov- kont	Prod.- slag	K o d	För- fattn. etc.	Stan- dards etc.	För- delar	Nack- delar	Typ- prov	J	N	J	Reg f/p	Annan kontr.	J	N	Ing. kont	Förb. medtek. säkerh	Planer på för- bättr.	Ytter- ätgard	Sam- ordn.	Övriga synpunkt
1	Social- styrelsen	x	x					Ingen byrå- krati	Vet ej prod.- kval.	x	x	x	x	GAS	x	Kan ej	Råd- nämnd policy	Utbyg- medtek org.	Nytt organ för bättre tills. m.m.				
2	Statens energiverk	x	x	SEMKO godkän.	Ref 2.1	IEC601	Godkän- bra utbild- för tillv.	Godkän- krav negat. för utveck- lingen	x	x	x	x											
3	Arbetar- skydds- styrelsen	x	x	3 Aneste- gaser			Ingen byrå- rati	Möjligt att le- verera dåliga prod.	x	x	x	x						Till- syns- resurs- för- stärks och be- fogen- heter ökas	Samord- ning mellan myndig- heter Sank- tions- möjlig- behövs	Råd- giv. nämnd räcker för- inte. Sank- tations- möjlig- behövs			
4	Statens strål- skydds- institut	x	x	3 Lasrar sollam- por Rtgutr Bentät- hetsm.	Ref.	spec.	Aypas- sat efter prod.- slag	Egen- kontr. bra men behöver över- vakas	x	x	x	x	Till- stånds- givn.				Diver- sitet före- skrift. före- skrift.	Inga Forts. utgivn av nämnd, SLF Sprim	SoS råd- nämnd, SLF Sprim				
5	STU																						Villkor f prod.- prov. meddelas tillv.

## SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN MYNDIGHETER M.F.L. PÅ FRÅGEFORMULÄR 2

Nr	Uppgifts- lämnare	2.1.1		2.2		2.3	2.4	2.5.1	2.5.2			2.6.3	2.6.4	2.6.5		2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	
		Före- skr.	Prov- kont.	Prod.- slag	K				För- fattn.	Stån- dards	För- delar			Nack- delar	Typ- prov							Reg
		J	N	J	N			J	N	J	N	J	N	J	N							
6	Spri	x	x				IEC 601 t ex	Flexi- belt	Ekono- miskt besvär- ligt nuvar. system	x	x	x	x	x	x	Nej	Förts. utveckl. av stån- dards m m	Svensk GMP Risk manage- ment	Utbild- ning av perso- nal SEMKO m fl	Samar- bete ASS, HI KK, SA, kompe- tens och ansvar	Ref Lf:s rapport Bättre	
7	Sprima	x	x				IEC601 Spr 6.1 som apparat slag	De pro- dukter än 15 apparater fö-grans- slag	Ej mer system	x	x	x	x	x	x	Ja	Fort- satt utbygg- nad av verks.	D:o	För- stärk medtek verks. i sjuk- vården	För- SoS, Spr, Lf	Ref. kortvägs- utredn.	
8	Handikapp- institutet	x	x				HI fast ställerbort dåliga prod.	Galrar Fördröj ning och by- räkrati	Fördröj ning	x	x	x	x	x	x	Ja med mer re- sursur	Fort- satt utbygg- nad	Erfa- renhets åter- föring	Ökat ansvar för le- verant. ter mellan HI och Sprima	Fördel- ning av verksam- hetsbe- rättelse	Ref HI:s	
9	SEMKO	x	x				Diverse stån- dards IEC601	Bra med många sätt att prova	Borde koncen- trera prov- t ex	x	x	x	x	x	Ja	Frivil- liga prov- möjlig- heter	Stödja frivil- lig prov- heter	Stödja frivil- lig prov- heter	Samord- nad prov	Samordn. intern. prov- system		
10	Statens anlägg- ningsprov- ning	x	x							x	x	x	x	x	Ja, ev							



TABELL ÖVER "JÄ"- OCH "NEJ"-FRÅGOR TILL VILKA ÄVEN LÄMNATS SYMPUNKTER OCH KOMMENTARER  
FRAN MYNDIGHETER OCH FRISTAENDE PROVNINGSGORGAN M.F.L. PÅ FRÅGEFORMULAR NR 2

Underbilaga 1:2.2

Myndighet etc.:	2.1.1	2.1.2	2.6.1	2.6.2	2.6.3	2.6.4	2.6.6
Socialstyrelsen			x	x		x	x
Statens energiverk	x	x	x	x	x	x	x
Arbetskyddsstyrelsen		x	x	x	x	x	
Statens strålskyddsinstitut			x	x	x	x	
Styrelsen för teknisk utveckling							
Spri	x	x	x	x	x	x	x
Sprima			x	x	x	x	x
Handikappinstitutet			x	x	x	x	x
SEMKO	x		x	x	x	x	x
Statens anläggningsprovning			x	x	x	x	
Apoteksbolaget			x	x	x	x	
Statens provningsanstalt			x	x	x	x	
Försvarets fabriksverk			x	x	x	x	
Konsumentverket			x	x	x	x	
Statens planverk			x	x	x	x	
SIS			x	x	x	x	
Kemikalieinspektionen							x

BILAGA 1:2 SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN MYNDIGHETER  
 OCH FRISTÅENDE PROVNINGSORGAN M. FL. PÅ FRÅGE-  
 FORMULÄR 2

Frågeformulär 2 tillställdes 19 myndigheter m. fl. Svar erhöles från 17. För att redovisa svarens innehåll har i sammanställningen följande teknik använts:

- En utförlig redovisning av svaren på varje delfråga med korta faktakommentarer.
- En tabellarisk uppställning av svaren på samtliga frågor. (Se underbilaga 1:2.1). I denna kan utläsas om myndigheterna m. fl. ger ut föreskrifter om medicintekniska produkter och/eller provar/kontrollerar sådana produkter samt i senare fallet vad slags produkter som är berörda och mot vilka författningar etc. och standards (motsvarande) provningen sker.

Tabellen anger även hur myndigheterna m. fl. har besvarat de olika frågorna rent principiellt, t. ex med "Ja" eller "Nej" och med text i förekommande fall.

- En tabellarisk uppställning som med kryss anger när förutom "Ja" eller "Nej" också lämnats synpunkter och kommentarer. (Se underbilaga 1:2.2).

Några av de tillfrågade ansåg att de i huvudsak inte hade verksamheter, som berörde medicintekniska förhållanden. Dit hörde STU, konsumentverket, planverket, SIS och kemikalieinspektionen. Flera av dem har emellertid bidragit med väsentliga synpunkter, vilka framgår under redovisningen av fråga 2.12 "Övriga synpunkter" nedan.

Fråga 2.1.1 Ger Ni ut föreskrifter (författningar)  
om medicintekniska produkter?

Ja      Nej

---

Nio har svarat "Ja" på frågan. Av dessa är sex myndigheter, som bl. a. just har till uppgift att föreskriva krav på produkter var och inom sitt ansvarsområde, t. ex. statens energiverk om elsäkerhetsfrågor och statens strålskyddsinstitut i frågor om joniserande och icke-joniserande strålning. Övriga tre (Spri, Handikappinstitutet och Apoteksbolaget) har även till uppgift att ange produktkrav av rekommenderande slag, vilka emellertid uppfattas och efterlevs som starkt bindande.

Utöver svaret "Ja" har statens energiverk, Spri och Handikappinstitutet lämnat utförliga redogörelser över arten av sina produktreglerande verksamheter.

Fråga 2.1.2 Provar/kontrollerar Ni produkterna?

Ja      Nej

---

Sju anger att de provar/kontrollerar produkter. Av dessa är Sprima, SEMKO och statens provningsanstalt i huvudsak rena provningsorgan, som provar mot krav uppställda av andra. Statens strålskyddsinstitut, Handikappsinstitutet, Apoteksbolaget och försvarets sjukvårdsstyrelse har provningsresurser för att kunna bedöma såväl egna som andras krav.

Det förekommer att de provande organen överlåter provningsuppgifter åt varandra när t. ex. speciella resurser krävs eller när egen kapacitet är otillräcklig.

Fråga 2.2 Om ja på fråga 2.1.2 specificera produktslag och formerna för att tillgodose föreskrifternas krav.  
 Ange om det är typprovning, egenkontroll, myndighets-tillsyn eller annat.

---

Statens strålskyddsinstitut ombesörjer bl. a. typprovning av lasrar och sollampor för hemsjukvård. Dessutom föreskrivs egenkontroll av medicinska sollampor, röntgenutrustningar, bentäthetsmätare m. fl. utrustningar för diagnostik och terapi.

Sprima har utfört typprovning av ett begränsat antal apparater samt utför produktgranskning (begränsad typprovning) på ett 15-tal apparatslag enligt produktgranskningsprogram. Dessutom görs säkerhetsgranskning av apparater för vilka ej finns produktgranskningsprogram. Vidare utförs provningar av engångsartiklar m. fl. (Sprima-Test) på uppdrag av leverantörer och andra intressenter.

Handikappinstitutet har en omfattande provning av ett stort antal slag av hjälpmedel, varvid olika provningsnivåer gäller beroende på slag av produkt. Sålunda anges ambitionsnivån på följande sätt:

- teknisk och/eller funktionell provning
- begränsad teknisk och/eller funktionell provning
- enkel bedömning
- expertmedverkan

SEMKO utför såväl typprovning, obligatorisk enligt statens energiverks kungörelser som frivillig typprovning. Bland produkterna ingår vissa elektromedicinska apparater, värmedyndor och oxygenkoncentratorer. Dessutom utför SEMKO typefterkontroll och inspektioner av svenska tillverkares produktkontroll på uppdrag av utländska provningsanstalter.

Apoteksbolaget utför typprovning av framför allt preventivmedel. Dessutom batchvis provning/kontroll (stickprov) av sterila och osterila engångsartiklar och kostnadsfria hjälpmedel.



Statens provningsanstalt utför typprovning av laserutrustningar på uppdrag av SSI. Dessutom av ett antal medicinska apparatslag och andra utrustningar för sjukvård.

Försvarets sjukvårdsstyrelse utför egen kontroll av röntgen- och laboratorieutrustningar samt kardioskop.

Fråga 2.3 Om ja på fråga 2.1.2 ange ev. författning eller andra föreskrifter (dokument) som styr verksamheten.

---

Provning utförs mot av berörda myndigheter utfärdade föreskrifter, dvs. normalt från socialstyrelsen, statens energiverk, statens strålskyddsinstitut, arbetarskyddsstyrelsen men även mot egna eller av andra utgivna krav t. ex. från Spri.

Fråga 2.4 Om ja på fråga 2.1.2 ange mot vilken standard (motsvarande) provning/kontroll sker (t. ex. IEC 601-1).

---

Samtliga provande organ använder sig av IEC 601-1 och andra IEC-dokument liksom av berörda ISO-standards. Dessutom används Spri råd och specifikationer.

Fråga 2.5.1 Ange fördelar med nuvarande system.

---

Väsentliga fördelar som angetts är:

- provning ger överblick över produktkvalitet
- typprovning förhindrar spridning av kvalitativt undermåliga produkter
- typprovning ger bra utbildning för tillverkare om säkerhetskrav i gällande standards
- nuvarande system ger mindre byråkrati och är flexibelt för anpassning av insatser till angelägna problem.

Fråga 2.5.2 Ange nackdelar med nuvarande system.

---

Bland lämnade svar framfördes följande synpunkter:

- Nuvarande system gör det svårt för envar användare att bedöma kvalitet och lämplighet på produkter.
- Ökat provningstväng kan vara negativt för produktutvecklingen och fördröja nya produkter.
- Nuvarande system medger användning av undermåliga produkter.
- Övervakningen av företags egenkontroll är otillräcklig.
- Bristen på tvingande regler medför otillräckliga resurser och dålig samverkan mellan föreskrivande och provande organ och leverantörer, vilket skapar luckor i bevakningen av produktsäkerheten.
- Ökat provningstväng medför ökade arbetsinsatser och därmed ökade kostnader.

Nuvarande system innebär splittrad provningskompetens, som ger ofullständig kvalitetsbedömning.

Fråga 2.6 Enligt direktiven skall utredningen överväga om en obligatorisk typprovning eller kontroll av medicinteknisk utrustning eller materiel bör införas och vilka produktgrupper den i så fall bör omfatta. Om någon form av obligatorisk kontroll skulle införas - vad är då att föredra (enstaka alternativ eller i kombination enligt punkterna 2.6.1-6)?

---

Se svaren till delfrågorna 2.6.1-6 nedan.

Fråga 2.6.1 Typprovning med efterföljande typefterkontroll i form av t. ex. stickprovskontroll. Ja Nej  
Motivera svaret och ange produktslag.

---

Samtliga berörda har svarat "Ja" på frågan.

Bland kommentarerna kan nämnas:

- Bör ske på livsuppehållande produkter och produkter som används i eller direkt på patient eller som tillför energi till patient. Bör typprovas på internationell basis mot internationell standard.

- Behovet av typprovning bör avvägas mellan risker och kostnader
- Bör ske på produkter, som internationellt bedömts som viktiga
- Förenklar och förbilligar för kunder utan egen specialistpersonal.

Fråga 2.6.2 Av myndighet kontrollerad GMP

Ja      Nej

Motivera svaret och ange produktslag

---

Samtliga har mer eller mindre reservationslöst svarat "Ja" på frågan. Av svaren kan förmärkas en viss osäkerhet om GMP-förfarandets innebörd. Följande kommentarer kan nämnas.

- GMP bör gälla för alla medicintekniska produkter.
- Företag som inte håller måttet borde inte få leverera livsviktiga produkter.
- GMP förefaller invecklat när det gäller strålningsangivande produkter och hur myndighetskontrollen skall verka.
- Bevakning av GMP kan vara väsentligare för kvaliteten än genomförande av typprovning.
- Erfarenheter från GMP goda.
- För produkter tillverkade i enstaka exemplar eller efter köparens önskemål är GMP att föredra.

Fråga 2.6.3 En företagets produktdeklaration till köparen enligt av myndighet fastställd specifikation.

Ja      Nej

Motivera svaret och ange produktslag.

---

Nio har svarat "Ja" och tre "Nej". De som svarat "Nej" anser inte att en produktdeklaration bidrar till att ge en säkerhetshöjande effekt. Bland övriga svar kan nämnas:

- Deklarationer finns för vissa produkter och kan vara bra, men metoden innebär inte någon enkel generell regel.
- Kan användas för produkter som undantas från provplikt.

- För enkla produkter.
- För sådana relativt enkla produkter som vid felfunktion kan orsaka stora olägenheter och obehag för patienten, t. ex. stomi- och inkontinenshjälpmedel.

Fråga 2.6.4 Registrering av företaget och produktslag (inkl. produktspecifikation). Ja Nej  
Motivera svaret och ange produktslag.

---

Elva har svarat "Ja" och en "Nej", den senare utan motivering. Följande synpunkter kan redovisas:

- Myndighet bör för att bevaka t. ex. internationella larmrapporter veta vilka produkter som finns i landet.
- Registrering är ett sätt att sortera ut mindre seriösa leverantörer.
- Registrering tillämpas redan för joniserande och annan strålningsavgivande utrustning och fungerar bra.
- En klar ambitionsnivå vid produktregistrering bör eftersträvas för att undvika onödig byråkrati.
- Registrering enbart för marknadskontroll bör undvikas.
- Registrering bör ske för alla medicintekniska produkter.

Fråga 2.6.5 Annan form av kontroll, Vilken?  
(T. ex. egenkontroll). Motivera svaret.

---

Synpunkter av följande slag har framförts:

- God användarsed (GAS) fastställd av socialstyrelsen bör tillämpas och bör kontrolleras i fråga om efterlevnad.
- Tillståndsgivning för verksamheter med produkter som har olika säkerhetskrav kan vara ett bra system.
- Egenkontroll är en del av GMP.
- Produktgranskning är en användbar annan form.
- För komplicerade, enstaka utrustningar kan individuell tredjepartskontroll föredras.

Fråga 2.6.6 Ingen kontrollåtgärd behövs. Ja Nej  
Motivera svaret.

---

Få har besvarat frågan. Bland kommentarer kan framhållas:

- En helt oreglerad marknad ger ej tillfredsställande patientsäkerhet.
- Någon form av kontrollsystem måste införas mot bakgrund av vunna erfarenheter.
- Osterila produkter som används endast på kroppsytan kan undantas från kontroll.
- Beroende på produktens bedömda risknivå kan avgöras om någon kontroll behövs eller ej.

Fråga 2.7 Provning/kontroll erfordrar tillgång till adekvata resurser. Har Ni möjlighet att ta på Er ytterligare uppdrag?

---

Ett fleretal av de tillfrågade anmälde förutsättningar för ytterligare provning enligt följande:

- Statens energiverk anser deltagande i internationell standardisering av stor betydelse.
- SSI behöver mer resurser om mer provning skall utföras.
- Sprima kan åta sig ytterligare provningsuppdrag.
- Handikappinstitutets förutsättningar begränsas av nuvarande resurser. Oklart om institutets stadgar tillåter åtaganden utanför nuvarande område.
- SEMKO har både utrymme och personal för ytterligare provning. Mindre komplettering av instrument kan behövas.
- Statens anläggningsprovning kan åta sig ytterligare provning främst inom handikapphjälpmedelsområdet.
- Apoteksbolaget kan åta sig ytterligare provning av teknisk/fysikalisk, kemisk, toxikologisk och mikrobiologisk art.
- Statens provningsanstalt har adekvata resurser för ytterligare provning inom ett antal teknikområden.

Fråga 2.8 Vilka åtgärder har Ni beslutat för att förbättra den medicintekniska säkerheten?

---

Ett begränsat antal svar avgavs varav kan nämnas:

- Socialstyrelsens anvisningar om rapportering, kungörelse om ansvar för medicinteknisk utrustning liksom årliga publikationer om olyckor och tillbud är exempel på säkerhetshöjande insatser.
- SSI ger ut föreskrifter för apparater, arbetssätt, krav på personal, krav på byggnader osv.
- Språ har fortlöpande arbete med standards och rådgivning i skriftlig och annan form liksom bevakning av incidensrapportering, utredning med åtgärdsförslag om incidenser.
- Sprima fortsätter provnings-, besiktnings- och konsultverksamhet inom det medicintekniska området.
- Handikappinstitutet avser att öka och koncentrera provningsinsatser mot produktområden där säkerhetsfrågor är viktiga.
- SEMKO erbjuder frivillig provning i samarbete med Sprima.
- Statens provningsanstalt har fortsatt planering för den tekniska bredd som fordras för provning.

Fråga 2.9 Vilka planer har Ni för att förbättra den medicintekniska säkerheten?

---

Bland synpunkter märks:

- Socialstyrelsen hänvisar till det policyprogram som utgivits om medicinteknisk säkerhet med beteckning 1983:4.
- SSI avser att fortsätta med utgivning av föreskrifter
- Språ skall medverka vid framtagning av en svensk GMP efter utländska förebilder samt utveckla system för hantering av risker.
- Handikappinstitutet avser att förbättra metoder för erfarenhetsåterföring från brukare m. fl.
- SEMKO arbetar aktivt för att öka frivillig provning, för deltagande i standardiseringsarbete och för att förbättra provningsbestämmelser.

Fråga 2.10 Vilka åtgärder behöver vidtas utöver dem Ni själva avser att ta initiativ till?

---

Framförda synpunkter:

- Socialstyrelsen önskar en fortsatt utbyggnad av sjukvårdens medicintekniska organisation. Bred forskning och utveckling inom området.
- Arbetarskyddsstyrelsen anser att tillsynsresurserna på myndighetsnivå behöver förstärkas och att ökade befogenheter ges myndigheten.
- Spri framhåller behovet av förstärkt utbildning/fortbildning av berörd vårdpersonal, tekniker och inköpare.
- Prima önskar stärkt medicinteknisk verksamhet som i sjukvården bör omfatta samtliga med utrustningar berörda frågor.
- Handikappinstitutet avser att ökat ansvar är betydelsefullt för företag som marknadsför produkter inom området.

Fråga 2.11 Vilka initiativ till samordning mellan myndigheters och organisationers åtgärder bör tas till vara för att förbättra och utveckla arbetet med medicinteknisk säkerhet?

---

Ett flertal synpunkter framfördes såsom:

- Socialstyrelsen framhåller att styrelsen och dess rådgivande nämnd med stöd av nya författningar bör bli stommen till ett organ för tillsyn riktad mot såväl leverantörer som mot användare i vid bemärkelse.
- Arbetarskyddsstyrelsen påpekar att erfarenheter från olika säkerhetsvårdande myndigheter bör kunna tas till vara vid den myndighet, som skall utöva tillsyn över medicinteknisk utrustning.
- Strålskyddsinstitutet anser att socialstyrelsens rådgivande nämnd bör ges utökade resurser samt även ges möjlighet att inte enbart vara rådgivande. Samarbete värdefulla i olika avseenden t. ex. med arbetarskyddsstyrelsen, SLF, Prima m. fl.
- Spri påpekar behovet av att klarlägga rollfördelningar mellan berörda organ såsom ASS, HI, KK, SA, SEMKO, STEV; SoS, Spri, Prima, SSI i frågor om medicinteknisk säkerhet.

- Sprima pekar på standardisering mot IEC och ISO och utnyttjande av internationella standarder för svensk standard.
- Handikappinstitutet berör behovet av översyn betr. fördelning och samordning av arbetsuppgifter mellan Spru/Sprima och institutet.
- SEMKO önskar samordning av befintliga provningsresurser så att en opartisk och allmänt accepterad instans finns för provning och godkännande.
- Statens provningsanstalt anser att samordning bör ske genom registrering och hänvisning till provplatser för angivna produkter. Dubbeletablering av provningsresurser bör undvikas.

Fråga 2.12 Övriga synpunkter.

Ev. informationsmaterial medsändes.

---

Kompletterande synpunkter lämnades enligt följande:

- Arbetarskyddsstyrelsen framhåller att någon form av tillsyn med sanktionsmöjligheter behövs. Det räcker inte med att ha en rådgivande nämnd.
- STU är inte en kontrollmyndighet. De lämnar stöd vid produktutveckling, varvid det är viktigt att framhålla kunskapen om vilka krav som gäller för konstruktion och typprovning.
- Spru hänvisar till landstingsförbundets rapport om medicinteknisk säkerhet. Andra insatser av betydelse är att göra berörda personer och företag medvetna om sitt ansvar och att det finns förutsättningar att påtala brister i ansvarstagandet.
- Sprima hänvisar i flera frågor om provning m. m. till kortvågsutredningen Ds S 1981:8.
- SEMKO anser att provningsbestämmelser för elektromedicinska apparater bör utformas så, att de passar för tillämpning enligt internationella certifieringssystem.
- Konsumentverket redovisar att de fastställer riktlinjer om produkter såsom krav på information och ofta krav på säkerhet. Marknadsföringslagens (1975:1418) § 4 används av konsumentverket som stöd vid förbud mot försäljning av vara som kan innebära särskild risk. Inte sällan har konsumentverket anledning vidarebefordra uppgifter av medicinteknisk karaktär till vederbörliga organ för eventuella åtgärder.



- SIS pekar på möjligheterna att med standardisering och frivillig certifiering höja den medicintekniska säkerheten. SIS framhåller vidare planerna på att införa ett system för frivillig kvalitetscertifiering av företag baserat på internationellt standardiserade kvalitetssäkringssystem (jämför GMP).
- Kemikalieinspektionen anger att vissa föreskrifter t. ex. om klassificering och märkning vid överlåtelse av hälsofarliga kemiska produkter och föreskrifter som varuinformationsblad kan anses beröra utredningen.

Frågeformulär 3 tillställdes samtliga landsting och de tre sjukvårdskommunerna Gotland, Malmö och Göteborg. Svarsprocenten har varit mycket hög och benägenheten har varit stor att ge uttömmande svar på de olika delfrågorna i formuläret.

Det inkomna materialet är omfattande och har medfört en förhållandevis stor insats att bearbeta och sammanställa. Redovisningen av svarens innehåll kommer i det följande att ske i form av sammandrag med korta faktakommentarer för varje delfråga.

I de flesta fall har huvudmännen överlåtit åt de medicintekniska avdelningarna att utforma svaren. Detta har kommit att sätta sin prägel på svarens innehåll. Medicinteknikerna är ju part i målet och har tryckt på omständigheter som de utifrån sin horisont funnit anledning att fästa uppmärksamhet på. De har fått ett tillfälle att mera officiellt framföra den medicintekniska verksamhetens situation och problem. Huvudmännen har vid det officiella överlämnandet ej heller ändrat svaren. De senaste årens uppmärksamhet på de medicintekniska förhållandena har gjort huvudmännen medvetna om att förbättringar kan behövas. Några huvudmän har direkt framfört detta i följebrev till svaren.

I några fall har det varit materialadministrativa funktioner som besvarat frågorna. I ett annat fall är det en organisationsavdelning inom landstinget som ålagts besvarandet.

I landsting med distriksindelningar (motsv.), där det ofta tillskapats medicintekniska funktioner inom respektive distrikt har dessa var för sig i flera fall fått besvara frågorna. Därvid kan konstateras att det kan råda olikheter i organisation och verksamhet inom ett och samma landsting.

Fråga 3.1 Omfattning m m. av kontroll och underhåll av viss medicinteknisk utrustning.

Personalkategori

- 1) Egen medicinteknisk personal.
  - 2) Teknisk personal från leverantör eller serviceföretag.
  - 3) Teknisk personal från konsultföretag (t. ex. Prima)
  - 4) Vårdpersonal
  - 5) Annan personal, vilken?
- (Tabell för ifyllnad ingår i frågan)
- 

Rutin för ankomstkontroll och besiktning av utrustningar och installationer är numera väl tillgodosedda i de flesta landsting. Fortfarande förekommer det dock att utrustning slinker förbi MTA utan kontroll och detta uppdagas ej förrän fel eller andra problem uppstår med utrustningen. Sådant kan ske, när det är brister i handläggningsrutiner.

Akutunderhållets omfattning har av samtliga angetts till 100 %. Vill man hålla sina resurser igång måste man vid fel återställa dessa i användbart skick. Omfattningen av akuta insatser tar hos många så stor del av tillgänglig resurskapacitet att det går ut över möjligheterna att utföra förebyggande underhåll effektivt.

Detta förhållande kan också utläsas av svaren på frågorna om förebyggande underhåll och periodisk kontroll. I de flesta fall har starka prioriteringar fått göras så att åtminstone betydelsefull utrustning blir föremål för dessa åtgärder. Vanligtvis har dock detta inneburit otillräckligt förebyggande underhåll på det som rubriceras som "övrig elektromedicinsk utrustning".

### Fråga 3.2 Hur är kontrollen organiserad?

---

Stora variationer råder mellan och inom landstingen i fråga om organisation för erforderliga kontroller. I stort sett ingår det dock i MT-funktionernas uppgifter att utföra eller se till att kontroller blir utförda och det framhålls även i svaren. De egna resurserna är emellertid som regel otillräckliga för alla kontrolluppgifter, varför avkall får göras på sådana uppgifter som inte anses ge upphov till risker. Alternativt utnyttjas möjligheten att anlita entreprenörer för ett flertal uppgifter, vilket inte bara sker för att kompensera för egna otillräckliga resurser utan även för att anlita speciell kompetens för sådana uppgifter, där man inte själv har sådan.

Kontroller utförs i första hand av medicintekniker och entreprenörer, vanligen leverantörers egna serviceorgan. Dessutom anlitas Sprima ofta för besiktningar av större komplexa utrustningar i samband med leverans men även för periodiskt återkommande kontroller på sådan utrustning.

En del underhållsåtgärder av det slag som kallas "daglig skötsel" och funktionskontroller utförs till stor del av användarpersonalen. De av SSI påbjudna årliga kontrollerna av utrustning som avger joniserande strålning ombesörjs av sjukhusfysiker oftast i samverkan med medicintekniker.

### Fråga 3.3 Anser Ni det nuvarande kontrollsystemet fylla erforderliga krav på säkerhet? Ja eller nej?

Om nej - vilka utvecklingsbehov föreligger?

---

De flesta har svarat "Nej" och det vanligaste motivet är "Otillräckliga personella resurser" för att hinna med alla angelägna uppgifter. Andra skäl har framförts som bristande testutrustning och dåliga lokaler, dåliga rutiner, avsaknad av ändamålsenliga underhållsanvisningar, dvs. uppgifter om vad som skall kontrolleras och åtgärdas vid olika rekommenderade tidsintervall, enhet-

liga rutiner för hela landstinget, MTA ej alltid med vid upphandlingar, oklara ansvarsregler, dåligt utbildade utrustningsanvändare.

Det fåtal som svarat "Ja" har gjort det med vissa reservationer, vilket tyder på att det trots allt behövs förbättringar.

Fråga 3.4 Hur är gången vid upphandling av medicinteknisk utrustning (inkl. handikaphjälpmedel)?

---

Numera har det till stor del blivit vedertaget att medicintekniker skall medverka i upphandlingsprocesser ända från början t. ex. i budgetarbetet, formulering av kravspecifikationer, medverkan vid anbudsbegäran, -granskning, beställningsformulering, leveransbevakning, ankomstkontroll och introduktion i driften. I ett flertal fall gäller emellertid detta bara för större komplex utrustning medan mindre utrustning blir ett spel mellan användare och inköpare på sidan om MTA. Detta har påtalats från flera håll som klart olämpligt. Risken blir att utrustningen efter leverans ej passerar MTA:s ankomstkontroll.

Procedurerna för upphandling av medicinteknisk utrustning är ofta ej tillräckligt väl genomtänkta och ej heller anvisade i någon instruktion som anger hur det skall gå till. Jämför här med förslagen i Lf:s rapport Medicinteknisk säkerhet.

Ett landsting redovisar att det goda samspel som förekommer mellan den materialadministrativa funktionen och MTA lett till icke enbart en väl fungerande upphandlingsrutin utan även till bra villkor för utrustningens livstid i driften.

Upphandling av hjälpmedel följer vanligtvis helt andra rutiner och kanaliseras oftast via hjälpmedelsverksamheterna. Flera har dock påpekat att bättre samordning borde ske med MTA speciellt för sådana hjälpmedel som vid användning inom sjukhusen kallas medicinteknisk utrustning, t. ex. ventilatorer, sugar m. fl.

Fråga 3.5 Vilka deltar i upphandlingen?

---

Samverkan användare - medicintekniker (hjälpmedelstekniker) - inköpare är numera vanligt, men det händer att medicinteknikern inte alltid är med.

Fråga 3.6 Hur tillgodoses säkerhetsaspekten i upphandlingen?

Stor variation på svaren på denna fråga. Några har sagt att detta bevakas av MTA medan de flesta har påpekat betydelsen av standarder (IEC 601-1 m. fl.) samt provningsunderlag. Sprimas produktgranskningar framhålls som synnerligen värdefulla för säkerhetsbedömningen. Handikappinstitutets provningar av hjälpmedel anses lika värdefulla.

Kravspecifikationer, anbudsgranskningar och ankomstkontroll framhålls som andra viktiga säkerhetsingredienser, liksom att det borde finnas en myndighet som bevakar säkerhets- och kvalitetsaspekter på medicinteknisk utrustning och hjälpmedel.

Fråga 3.7 Utnyttjar Ni Spris kravspecifikationsmallar vid upphandlingen? Alltid, Ja eller nej?

---

De flesta svarar "Ibland" och några svarar "Aldrig". Ingen har svarat "Alltid" utan att ange någon förklaring till detta.

Fråga 3.8 Utnyttjar Ni Sprimas produktgranskningsutlåtanden vid upphandlingen? Alltid, ibland, aldrig?

---

8 svarar "Alltid" och 19 svarar "Ibland" och 2 svarar "Aldrig".

De som svarat "Ibland" har gjort det för att det för närvarande ej finns utlåtanden för alla de produktslag som upphandlas. Intresset för utlåtandena är mycket stort.

Fråga 3.9 Utnyttjar Ni Handikappinstitutets provningsresultat och rekommendationer? Alltid, ibland, aldrig, annat?

---

14 svara "Alltid" och 10 svarar "Ibland".

Handikappinstitutets provningsresultat och rekommendationer är mycket värdefulla för landstingen, vilket förstärks av SUBs verksamhet att sluta ramavtal enbart för "Godkända" produkter.

I följdfrågan till 3.9 frågas om annat underlag används. Ett flertal har angett att de utnyttjar Spris informationskanal, socialstyrelsens meddelandeblad m. fl. svenska och internationella informationer om produkter.

Fråga 3.10 Hemsjukvården har i ökande omfattning kommit att utnyttja teknisk utrustning t. ex. sugar och oxygenerapiutrustning. Frågorna 3.10.1 - 3.19.7 berör hemsjukvårdsförhållanden

---

Fråga 3.10.1 Hur många patienter erhåller hemsjukvård?

---

Antalen som angetts varierar från några 100-tal till åtskilliga 1000-tal. Detta är en vårdform på fortsatt tillväxt enligt svaren. Flera har dock inte haft tillgång till antalsuppgifter och därför svarat "Vet ej".

Fråga 3.10.2 Hur många därav utnyttjar medicinteknisk utrustning som har ordinerats via sjukvårdshuvudmannen?

---

Genom att många av de svarande givit en ganska vid tolkning av begreppet "medicinteknisk utrustning" har även små relativt enkla utrustningar kommit med i angivandet av antalet patienter. Många har dock angett att de ej vet hur många som får sådan utrust-

ning. Begränsas utrustningen till sådan som kan utgöra risker eller har livsviktiga uppgifter blir antalet patienter inte så många, troligen från några stycken upp till några hundratal inom landstingen.

Fråga 3.10.3 Vilka typer av utrustning?

Antal?

---

De som för utredningens vidkommande bör nämnas är oxygenterapiutrustningar såväl sådana med gasflaskor som koncentratorer. Vidare ventilatorer/respiratorer, sugar, dialysapparater, taklyftar. Antalsmässigt dominerar sugar och oxygenterapiutrustningar. Därefter är det ventilatorer/respiratorer. Det rör sig om åtskilliga 100-tal i hela landet av de båda förstnämnda och ca 100 av ventilatorer/respiratorer.

Fråga 3.10.4 Vilken utbildning ges patient, anhörig, vårdbiträde i öppen vård, primärkommunal personal i hantering av utrustning?

---

Stora variationer i denna typ av utbildning. Knappast något landsting är det andra likt att döma av svaren. Inblandade är ordinatorer, terapeuter, hjälpmedelskonsulenter, distriktssköterskor, medicintekniker, klinikpersonal. I ett flertal landsting anser man utbildningen vara alltför kortfattad och följs dessutom inte upp. Förbättringar har begärts.

Fråga 3.10.5 Vem/vilka har ansvar för säkerheten avseende hem-sjukvårdsutrustningen och dess hanterande?

---

Stora variationer i svaren på frågan. Många landsting svarar att de inte vet vem som har ansvar och begär att detta skall klargöras. Andra svarar att ordinator, distriktssköterska, hjälpmedelstekniker, medicintekniker, överläkare m. fl. har ansvaret.



Svaren belyser oklarheten i ansvarsuppfattningen inom sjukvården.

Fråga 3.10.6 Förekommer regelbunden tillsyn av hemsjukvårdsutrustning/handikapphjälpmedel? Ja eller nej?

---

18 har svarat "Ja", varav några tillagt att det inte gäller all utrustning.

8 har svarat "Nej", varav flera utan någon kommentar varför det är så.

Fråga 3.10.7 Om ja, av vem?

---

När regelbunden eller akut tillsyn utförs sker detta av tekniker från MTA eller hjälpmedelscentraler. I några enstaka fall utnyttjas köpt teknisk tjänst.

Fråga 3.11 Utbildningsfrågorna är av stor vikt för sjukvårdshuvudmännen och personalen. Frågorna 3.11.1 - 3.11.3 berör detta.

---

Fråga 3.11.1 Vilken internutbildning bedriver ni avseende medicintekniska säkerhetsfrågor? (målgrupp, kursplan, omfattning, kunskapskontroll)

---

Rent allmänt kan konstateras att det i stort sett ej finns någon systematiserad internutbildning om medicintekniska säkerhetsfrågor. Det första riktiga initiativet har tagits i Växjö som 1986 introducerat en 5-poängskurs i medicinteknisk säkerhet. Kursen ges på vårdhögskolan för sjukvårdspersonal.

I övrigt hålls sporadiska kurser om elsäkerhet, gasteknik för anestesipersonal. Medicintekniker medverkar som föreläsare på vårdhögskolorna i vissa påbyggnadskurser. Dessutom har medicin-

tekniker varit föreläsare på NLV-kurser. Vissa informations-träffar ute på avdelningarna har förekommit inom några lands-ting.

Fråga 3.11.2 I vilken omfattning ger Ni apparatspecifik utbildning?

---

Nästan genomgående tillämpas systemet att ge vårdpersonal och medicintekniker utbildning i anslutning till introduktion av ny utrustning. Därvid medverkar medicintekniker och leverantörer i vårdpersonalsutbildningen. Medicintekniker får ofta mer omfattande servicekurser hos leverantörer.

Utöver dessa tillfällen ges utbildning för vårdpersonal vid behov t. ex. vid konstaterade handhavandefel. Vidare när ny personal anställs eller när klinikerna själva begär ytterligare utbildning.

Systemet är behäftat med brister och inte heller krävs som regel någon kunskapskontroll.

Fråga 3.11.3 Erbjuder leverantörerna utbildning som personalen deltar i? Vilken utbildning, berörda personalkategorier, vilken omfattning?

---

Leverantörerna utnyttjas mycket ofta för utbildning vid introduktion av ny utrustning såväl för vårdpersonal som för medicintekniker. De flesta har inte närmare kommenterat denna utbildningsprincip utom ett landsting, som är mycket kritisk till metoden. Dels når den inte alla berörda och dels anser man att leverantörens representant är för mycket PR-inriktad för sin produkt i stället för att på ett objektiva sätt informera om utrustningens för- och nackdelar m. m.

Fråga 3.12 Anser Ni att insatser från centralt håll (t. ex. statlig myndighet, landstingsförbundet, handikappinstitutet, Spri) inom nedanstående områden skulle höja den medicintekniska säkerheten? Beskriv i vilka avseenden under frågorna 3.12.1 - 3.12.3.

---

Fråga 3.12.1 Produkter?

---

Ett flertal krav har framförts såsom

- ökad standardisering
- ökad produktgranskning av Sprima och Handikappinstitutet
- bättre underlag för förebyggande underhåll
- obligatorisk typprovning av livsviktig utrustning
- införande av GMP hos tillverkarna
- internationella testresultat bör översättas
- program för ankomstkontroll
- centrala krav om olika typer av kontroller.

Det dominerande kravet gäller Sprimas produktgranskning, som man önskar utökad.

Fråga 3.12.2 Personal?

---

Nästan samtliga svar rör krav på bättre utbildning framför allt för sjukvårdspersonalen i naturvetenskapliga ämnen och andra nödvändiga tekniska inslag för att ge bättre förståelse för den teknik den konfronteras med. Uppfattningen överensstämmer med vad som framkommit i formulär 4.

Även medicinteknikerna behöver bättre utbildning och få bättre möjlighet till kontinuerlig fortbildning. Flera trycker på kravet om behörighet för medicintekniker.

Förslag om särskilda utbildare för vårdpersonal med placering på avdelningarna och förtrogenhet med avdelningarnas rutiner och verksamhet har framförts.

Någon anser att landstingsförbundet mera aktivt bör engagera sig i utbildningsfrågor om medicinteknisk säkerhet och apparatspecifik utbildning.

### Fråga 3.12.3 Organisation ?

---

Varierande svar ges såsom

- omarbetning av socialstyrelsens kungörelse 1978:26
- centrala riktlinjer för lokala medicintekniska organisationer
- uppmärksamma medicinska teknikens roll och ställning i sjukvården
- det behövs en statlig myndighet som följer upp huvudmännens verksamheter
- klarare ansvarsregler
- ett medicintekniskt centrum som tar över Spris, Sprimas och socialstyrelsens roller
- bättre samarbete mellan medicintekniker och leverantörer.

I många svar återkommer önskemålet om bättre ansvarspreciseringar i olika sammanhang.

Fråga 3.13 Vad bedömer Ni vara mest angeläget för det enskilda landstinget att göra för att höja den medicintekniska säkerheten avseende? Beskriv under frågorna 3.13.1 - 3.13.3

---

### Fråga 3.13.1 Produkter?

---

Ökade möjligheter för MTA att kontrollera förekommande medicinteknisk utrustning och dess användning. Vidare att få hjälp med

mallar, program m. m. för olika typer av medicintekniska insatser. Åter framförs kravet på utökad produktgranskning av Sprima.

#### Fråga 3.13.2 Personal?

---

Även här dominerar kraven på bättre utbildning för både sjukvårdspersonal och medicintekniker men även att rekryteringsmöjligheterna för medicintekniker bör förbättras. Det är stora svårigheter att kunna få kompetent medicinteknisk personal.

#### Fråga 3.13.3 Organisation

---

Bättre samordning av de medicintekniska verksamheterna inom landstingen bör eftersträvas. Tillskapandet av säkra rutiner för berörda parter. MTA:s ställning och ansvar bör klargöras. MTA bör jämsställas med klinikerna. Vidare bör MTA konsekvent vara med i alla sammanhang där medicintekniska frågor diskuteras och beslutas.

#### Fråga 3.13 Övriga synpunkter

---

Endast ett fåtal har kommit med ytterligare synpunkter. Bland svaren har framförts

- bättre möjligheter för medicintekniker att delta i aktuella konferenser m. m. samt att kunna utbyta erfarenheter med kollegor i andra landsting
- MTA skulle eventuellt kunna vara en ekonomiskt självbärande enhet som köper och säljer tjänster.

BILAGA 1:4 SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN  
UNIVERSITETS- OCH HÖGSKOLEÄMBETET,  
SOCIALSTYRELSEN, SKOLÖVERSTYRELSEN,  
VÅRDHÖGSKOLORNA/VÅRDSKOLORNA,  
UNIVERSITETEN, KAROLINSKA INSTITUTET, KUNGL.  
TEKNISKA HÖGSKOLAN, CHALMERS TEKNISKA HÖGSKOLA  
SAMT TEKNISKA GYMNASIER  
PÅ FRÅGEFORMULÄR 4 OCH 4:2

Frågeformulären 4 och 4:2, som är identiskt lika, tillställdes samtliga berörda kategorier av utbildningspåverkande organ och läroanstalter. Svarsprocenten var hög och innehållsmässigt så omfattande att en god bild av utbildningsförhållandena kunde erhållas.

Det inkomna materialet har bearbetats och sammanställts. Därvid har i denna sammanställning följande sätt valts att redovisa svaren.

- Sammanfattande kommentarer om svaren på formulärens delfrågor
- En tabellarisk uppställning av svaren från vårdhögskolor/vårdskolor. Se underbilaga 1:4.1
- En tabellarisk uppställning av svaren från universitet/högskolor och tekniska gymnasier. Se underbilaga 1:4.2
- En tabellarisk uppställning som med kryss anger vilka utbildningslinjer som redovisats av vårdhögskolor/vårdskolor. Se underbilaga 1:4.3
- En tabellarisk uppställning som med kryss anger vilka utbildningslinjer som redovisats av universitet/högskolor och tekniska gymnasier. Se underbilaga 1:4.4.

De flesta utbildningsinstanserna lämnade förutom svaren på själva frågorna även kopior på kursplaner och förteckningar över läromedel som används för de olika kursavsnitten.

Sammanfattande kommentarer om svaren på formulärens huvudfrågor

Fråga 4.1 Vilka utbildningar bedrivs av Er som leder till yrkesverksamhet med medicinteknisk verksamhet?

---

Svarens redovisning av utbildningslinjer varierar avsevärt, som framgår av underbilagorna 1:4.3 och 1:4.4. Detta beror i viss mån på frågans formulering, vilken kan tolkas som om det gällde utbildningar för medicinteknisk verksamhet, varför en del svarat att sådan utbildning ej förekommer. Antalet svar ger emellertid en god uppfattning om förekommande utbildningar.

Frågorna 4.2 och 4.3 Hur många timmar i varje utbildning kan direkt hänföras till medicinteknisk säkerhet? Vad är det huvudsakliga innehållet? Vilka kurser/kursavsnitt i den utbildning som ges vid Er skola har betydelse för att förstå den medicintekniska utrustningens grundläggande funktion?

---

Med undantag för ingenjör- och fysikerutbildningarna är för läkare, sjuksköterskor m. fl. kategorier av sjukvårdspersonal inslag av medicintekniska kursmoment i stor utsträckning integrerade i andra ämnen i deras yrkesutbildningar. Där separata timantal angetts är variationen stor mellan skolorna. Bäst tillgodosedda i sjuksköterskeutbildningen är de med inriktning mot radiologi och onkologi samt i påbyggnadslinjer med inriktning mot anestesi/intensivvård och mot obstetrik/gynekologi. Bland övriga kategorier, som i sina utbildningar har medicintekniska inslag kan nämnas laboratorieassistenter, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, hörselvårdsassistenter, ortopedingenjörer/tekniker.

I läkarutbildningen är inslag av medicintekniska ämnen integrerade i andra ämnen och därvid varierande i omfattning beroende på den medicinska ämnesinriktningen.

På det stora hela kan konstateras att i de olika yrkeskategorier-  
nas grundutbildningar är de medicintekniska inslagen små. Några  
har försökt kompensera för detta genom fortbildningsinsatser. Så-  
lunda har i Kronobergs läns landsting introducerats en 5-p. kurs  
i medicinteknisk säkerhet för sjuksköterskor, som har varit i  
tjänst några år.

Fråga 4.4 Har de studerande/eleverna tillräckliga grundkunskaper  
i matematik, fysik, kemi och biologi för att kunna  
tillgodogöra sig apparatspecifik utbildning? Ja eller  
nej. Motivera svaret.

---

Av svaren på frågan framgår att man till övervägande delen anser  
att kunskaperna i de naturvetenskapliga ämnena matematik, fysik  
och kemi är otillräckliga för de elever, som i sina studieinrikt-  
ningar har den gymnasiala vårdlinjen som grund. I vårdlinjen in-  
går de naturvetenskapliga inslagen ej som separata ämnen utan är  
i erforderlig omfattning integrerade i andra ämnen. Några påpekar  
att en successiv försämring av kunskaperna i matematik kan för-  
märkas, vilket bl. a. konstateras vid läkemedelsräkning.

I ett flertal fall har stödundervisning i de naturvetenskapliga  
ämnena behövt genomföras för att eleverna skall kunna tillgodo-  
göra sig de ordinarie naturvetenskapliga inslagen. Andra har be-  
tonat att bristande insikter i na-ämnena ger otillräcklig motiva-  
tion att vilja tillgodogöra sig den apparatspecifika utbild-  
ningen, som följer ute i det praktiska arbetet.

För blivande läkare, tandläkare, ingenjörer och fysiker är inte  
brister i na-ämnena för handen, eftersom dessa kategorier måste ha  
en naturvetenskaplig gymnasial bakgrund.



Fråga 4.5.1

I ökande omfattning utnyttjas tekniken i vårdarbetet. Har detta återspeglats i förändring av innehållet i kurserna vid Er skola? Ja eller nej? Om ja - i vilka avseenden?

Planerar Ni översyn av utbildningsplaner resp. kursplaner och läroplaner som avser medicinteknisk säkerhet? I vilka avseenden?

---

Svaren på frågan om anpassning av kurser är både "ja" och "nej" i ungefär lika omfattning, vilket pekar på stora variationer i fråga om att följa upp utbildningsplanerna.

När det gäller planer på framtida förändringar är det blott ett fåtal som för närvarande avser att öka inslag i medicintekniska ämnen.

Ungefär samma svarsbild ges från universitet och högskolor. Läkarutbildningen uppges vara anpassad till ny teknik. Emellertid avses därmed inte fördjupade kunskaper i själva tekniken utan dess medicinska användningsmöjligheter. För övrigt är det få som avser att planera ökade medicintekniska inslag.

Fråga 4.6 Har lärarna erforderliga kunskaper för att undervisa inom aktuellt undervisningsavschnitt? Ja eller nej?

---

Många har svarat att lärarna har erforderlig kompetens men att de måste få bättre möjligheter till fortbildning, speciellt för mera tekniskt betonade inslag i utbildningen. För närvarande anlitar skolorna många gånger extern expertis, t. ex. medicintekniker, för sådana tekniskt avancerade inslag, som skolans egna lärare saknar förutsättningar för att klara.

I svaren från universitet och högskolor har så gott som genomgående angetts att lärarna har erforderlig kompetens. Sannolikt

är detta riktigt för de mera tekniskt inriktade utbildningslinjerna för t. ex. civilingenjörer, gymnasieingenjörer och radiofysiker. För lärare inom läkarutbildningarna har angetts att de är kompetenta för de kursinslag som redovisats, vilka emellertid i ringa grad omfattar medicintekniska frågor.

Fråga 4.7 Har skolan tillgång till modern medicintekniskt övningsmaterial? Ja eller nej?

---

Många har svarat att de ej i skolan har lämplig medicinteknisk utrustning att använda i undervisningen. Några har ifrågasatt om det skall vara nödvändigt att ha egen utrustning med tanke på att så stor del av studietiden ägnas åt praktisk träning i aktuella verksamhetsmiljöer och att det där borde vara möjligt att öva på utrustningar under realistiska förhållanden. Som någon påpekat kräver detta emellertid effektiv samordning mellan skolan och aktuella verksamheter.

Fråga 4.8 Vilken undervisningslitteratur används?

---

Vid studierna av läromedelsförteckningarna, som i många fall bifogats svaren, kan konstateras att tillgången på lämpliga medicintekniska läromedel är otillfredsställande. Några har angett Rahms Författningshandbok och Spris Metodbok som läromedel för de tekniska inslagen. Ett flertal önskar ett större och bättre utbud av medicintekniska läromedel.

Fråga 4.9 Har Ni värderat utbildningen tillsammans med verksamhetsansvariga inom sjukvården (t. ex. klinikchefer och medicintekniska chefer)? Ja eller nej? Resultat?

---

Endast i obetydlig omfattning sker en värdering av utbildningen med berörda verksamheter. När det gäller de medicintekniska inslagen har i några fall samordning skett med medicintekniker och kliniker.

Fråga 4.10 Övriga synpunkter

---

Blandade synpunkter har framförts, varav några väsentliga kan nämnas:

- Fortbildningsbehovet bör beaktas i högre grad för både lärare och personal
- Den medicintekniska säkerheten behöver ökas på alla nivåer
- Utbildningen är för litet inriktad mot medicinsk teknik
- Tillämpningsövningar bör ordnas i samband med praktik
- Kontakter med medicintekniska avdelningar av betydelse för utbildningen
- Bättre läromedel önskas

## SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN VÄRDHÖGSKOLOR/VÅRDSKOLOR, FORMULÄR 4

Uppgifts- Tämnare	4.1 Utbildn. inslag om medicinsk teknik		4.2 Timmar om medicinsk teknik		4.3 Betydelse av kursinslag		4.4 Förkunnsk. o kursinn.		4.5.1 4.5.2		4.6 Kval på utbildn. resurser		4.7 4.8		4.9 Samordn m utr. använd.		Övrigt 4.10	
	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5.1	4.5.2	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15		
Landstingens AB-län	Slag av utb för medicinsk tekn	utbildningsorgan	Ingen leder direkt till medteknisk verksamhet	Integrerat i teori- o. praktikinslagen	Normalt inga utpek. inslag annat än för labass	GrkunnskFörändrPlanner Läro- Lämpl. Na-ämnen av inriktningkompet. Övutr.	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Resultat	
C-län	PBL med/kir PBL an/int PBL b/u PBL öhs Labass, kemi Labass, bmk Sjukgymnast	8 t 84 t 20 t 20 t I app. utb. 10 t I app. utb.	Integrerat i den praktiska utbildningen Kem/fys, app Na-ämnen	Vet ej Vet ej Vet ej x x x x	x x x x x x x	x x x x x x x	x x x x x x x	x x x x x x x	- - - - Vet ej x x	- - - - Vet ej x x	x x x x x x x	x x x x x x x	(x)	x	x	x	Normalt inte. Labass o An/Int samordn med kliniker o medtekn personal	Önskemål om daglig kontroll av radiol., onkologisk och ögon-utrustning
D-län	HoS, allm HoS, psyk PBL, ÖHS PBL, An/Int PBL, M/K	15 t 10 t 10 t 20 t 5 t	Ingår i samtliga kursavsnitt	x x x x x	x x x x x	x x x x x	x x x x x	x x x x x	x x x x x	x x x x x	x x x x x	x x x x x		x	x	x	Nödvändigt öka den med. tekniska säkerheten på alla nivåer	Definition "Medicin-teknisk säkerhet" oklar BMK forskningsinriktad



Underbilaga 1:4.1  
Sid 3 av 6

SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN VÄRDHÖGSKOLOR/VÄRDSKOLOR. FORMULÄR 4

Uppgifts- lämnare	4.1 Utbildn. inslag om medicinsk teknik	4.2 Timmar om medicinsk teknik	4.3 Betydelse av kursinslag	4.4 Förkunsksk. o kursinn.			4.5.1 4.5.2			4.6 Kval på utbildn. resurser			4.7 4.8		4.9 Samordn m utr. användn.	Övrigt 4.10
				Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja		
M-län	Sjukköter, Labass Undersköt Arbetssterap Ambulansper Vårdbitr Tandsköter.	Rent generellt intergrerat i olika ämnen	Beaktat speciellt inom - diagn rad - onkologi - Labass - PBL An/In	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-
MM-kommun	Inget svar															
N-län	Inget svar															
O-län	Vård1, kompl HoS, A o Ps HoS, Op HoS, Dia rad MT-säkr, rtg Radiofysik Labmetodik Hörselvärd Sjukgymnast Tandhygien, Undersköt.	6 t 0, sugn Integrerat Integrerat Radiofysik Labmetodik Integrerat Ultraljud 3 Integrerat	I prakt. arb Ansvar etc Heja utbild(x) Rtgtekn mm Heja kursen Labmet, etc Kurs B	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
OG-kommun	PBL, B/U, ÖHS, O/G	Integrerat	Praktisk utbildning viktigt för app. kunskap	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-

Ingen Metodbok mm Instr. kurs Div. litter. Div litter. Info fr lär

x x x

Samordn rtgav Deltag. i utb. Pågår VT 86

x x x

Integr ämn.

Kontakt med MTA viktig

-

SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN VÄRDHÖGSKOLOR/VÄRDSKOLOR, FORMULÄR 4

Uppgiftslämnare	4.1 Utbildn. inslag om medicinsk teknik		4.2 Timmar om medicinsk teknik		4.3 Betydelse av kursinslag		4.4 Förkunsk. o kursinn.		4.5 Kval på utbildn. resurser			4.6 Kval på utbildn. resurser		4.7 Kval på utbildn. resurser		4.8 Använd undervisn. litteratur		4.9 Resultat		4.10 Övrigt		
	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Övrigt	
P-län Norra området	HoS, Allm, Op o. Psyk PBL A/I ÖHS	-	Samtl insl. Ref Sos 1978:26	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Integreras i litterat. i vårdutb.	-	Långa utb. per med praktik direkt i vården	-	Svårt att svara på frågorna	
Södra området	HoS, Allm, Op, Dia rad Labass, Tandsköter PBL, An/In PBL, O/G	Integrerat i olika ämnen	Matematik ges som stödunder	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Olsson och Kvarnhem	-	Introduktion på arbetsplatsen viktig	-		
R-län	Inget svar																					
S-län	HoS, Ao Ps HoS, Op PBL, An/In Labass, Kem	Ca 20 t Ca 14 t Ca 17 t	Finns ej	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Ingen lämpl	-		-	-	-
T-län	HoS, Ögon, Onk, Diagn rad Div. linjer	Ca 70 t Svårt att svara på	Fysik, strålskydd Ingår i olika ämnen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Div litter.	-	Samordn i viss mån	-	Grutb otill- påbyggnad nödvändig	
U-län	Svar erhållit	ingen redovisning om förekommande utbildningslinjer																				
W-län	Div linjer	5-10 t teori + praktik Tandsköt	Avsnitt inom arb. livsorient. vårdkunsk., mikrobiol., hygien	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Säkerhetsföreskrift, Metodbok	-		-	Vårdlärare i behov av utbildn om medtekn förhålland.	

## SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN VÅRDHÖGSKOLOR/VÅRDSKOLOR, FORMULÄR 4

Uppgifts- lämnare	Utbildn.inslag om medicinsk teknik			Förkunsk. o kursinn.			Kval på utbildn.resurser			Samordn m utr.använd.		Övrigt
	4.1 Slag av utb- för medi- cinsk tekn	4.2 Timmars om medicinsk teknik	4.3 Betydelse av kurs- inslag	4.4	4.5.1	4.5.2	4.6	4.7	4.8	4.9	Resultat	
				Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	
X-län	HoS, Allm, Psyk, Op PBL, An/Int PBL, ÖHS PBL, M/K	Integrerat 12 t för Op 16-18 t 20 t om hjälpmedel Integrerat	Kurser B,C Anest.fysik App.genomg Kurser B,C -	x	-	x	x	x	x	x	x	Frågorna ledande Förbildn för lärare - - - Omvårdnad, arb,ledn - -
	Tandsk.amb- pers,undersk Tandhygien.	Integrerat Integrerat	I flera avsnitt Rtg, UL mm	x	x	x	-	x	x	x	x	Samordning med kliniker - - Tandsk "Ja" Övriga "Nej" Tillfreds- ställande
Y-län	HoS, Allm, Psyk HoS, Op	Ca 30 t Ca 70 t	Saknas Fysik/Kemi ej med	x	x	x	x	x	x	x	x	Praktisk del ej redovis. Lämplig litteratur saknas -
	PBL, G/O	25 t	-	x	-	x	-	x	x	x	x	-
	Labass,Kemi	Integrerat	Hela kursen	x	x	x	x	x	x	x	x	Svårt att precisera Enkäten svårbesvar.
	Tandsköter.	Rtg, sugn. mm	I flera avsnitt	x	x	x	x	x	x	x	x	Enkäten svårbesvar.
	Undersk,bitr psykskötare	Ca 10 t	Vårdkunskap	x	-	x	x	x	x	x	x	Enkäten svårbesvar.
	Fotvårds- specialist	Elsäkerhet mm	Fotvårds- kunskap	x	x	x	x	x	x	x	x	Enkäten svårbesvar.



SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN VÄRDHÖGSKOLOR/VÄRDSKOLOR, FORMULÄR 4

Underbilaga 1:4.1  
Sid 6 av 6

Uppgiftslämnare	4.1 Utbildn.inslag om medicinsk teknik		4.2 Timmar om medicinsk teknik		4.3 Betydelse av kursinslag		4.4 Förkunnsk. o kursinn.		4.5.1 4.5.2		4.6 Kval på utbildn.resurser		4.7 4.8		4.9 Samordn m utr.använd.		Övrigt 4.10
	Slag av utbildn. om medicinsk teknik		Integrerat		Kurs B,C		GrkunnskFörändrPlaner		Lärrar- Lämpl.		Använd undervisn. -		Resultat				
	4.4	4.5.1	4.5.2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej		
Z-län	HoS, Allm, Op och PBL, M/K, ÖHS	Integrerat	Kurs B,C	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Behov av centrala åtgärder inom medicinska området
	Undersk, biträden, ambulanspers, Tandsköter.	5 t medtekn säkerhet	I apparatutbildning	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
		15 t rtgfys strålskydd	Rtgkunskap o dent rtg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Vid handledarbesök, arbpl.
AC-län	Inget svar																
BD-län	HoS, Allm HoS, Op HoS, Psyk PBL, An/Int PBL, M/K PBL, B/U Sjukgymnast Arbetsster. 150 t Undersköt. Vårdbiträd. Ambulanspers.	25 t 73 t 20 t 65 t 4 t 20 t 50 t	Se p 4.2 för samtliga linjer	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Kontinuerlig utvärdering bl a via linjenämnden där yrkeslivsrepresentant ingår

SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN UNIVERSITET/HÖGSKOLOR M FL, FORMULÄR 4:2

Uppgifts- lämnare	4.1 Slag av utb- för medi- cinsk tekn	4.2 Timmar om medicinsk teknik	4.3 Betydelse av kurs- inslag	4.4		4.5.1		4.5.2		4.6		4.7		4.8		4.9		Övrigt 4.10
				Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	
Stockholms universitet	Svaret anger att någon utbildning med medicinteknisk utbildning ej förekommer																	
Kungliga Tekniska Högskolan	Linje E, Elektrotek- nik  Linje kemi- teknik Variant av bioteknik o klin.kemi	Kort kurs i Med.teknik 2,5 p  Kort kurs i Med.teknik 2,5 p	Så gott som samtliga kursinslag	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	Jacobson B Medicin och Teknik  Jacobson B Medicin och Teknik	x	-	E utbildar ej ingenj. mot med. teknik Ingenjörer med inriktn mot klin kemi arbe- tar i huvud sak med ana lystru o "Nej" för kemi o biologi
Karolinska Institutet - Med.klin. KS	Inslag i den praktiska utbildn. Dåligt	Integrerat	Frågan svar- förståelig	x	-	-	-	-	(x)	x	x	x	(x)	Saknas	-	x	-	-
- Med.klin, HS	Inga	Inga	Inga	x	x <sup>o)</sup>	x	x	x	x	x	x	x	x	Saknas	x	-	-	o) Kurs i EKG, Ultra- ljud, Spiro- metri, De- fibriller.
- Urologisk Inst KS - Obst/Gyn Inst HS	Utbildn i endoskopier Ingen utbil- ning	-  5-10 t la- serteknik	-  Korta avsn. om ultralj.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	x	-	-

## SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN UNIVERSITET/HÖGSKOLOR M FL, FORMULÄR 4:2

Uppgifts- lämnare	4.1 Utbildn.inslag om medicinsk teknik		4.2 Timmar om medicinsk teknik		4.3 Betydelse av kursinslag		4.4 Förkunsk. o kursinn.		4.5 Kval på utbildn.resurser			4.6 Kval på utbildn.resurser		4.7 Använd undervisn.-litteratur		4.8 Använd undervisn.-litteratur		4.9 Samordn m utr.använd.		övrigt 4.10	
	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag	Slag av utbildn. inslag		Slag av utbildn. inslag
Karolinska Institutet, - Barnklinik, KS	Diverse inslag	Vissa tim. för fysiska förlopp med tillh. utr. Mycket begränsat	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Pediatrisk, SöS	Ingen	Mycket begränsat	Vätskebal.	Vet ej	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Aud.klin, KS	I läkarutb.	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Inst för tekn	Utb. av hörsel	-	Audiometris	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Audiologi, KI	selvårdsass	2-5 t	tekn upp.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Odont.rtg	Rtgdiagn o	-	Propedeut.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- diagn inst HS	rtgteknik	-	tekn. kurs och moment i övr insl.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	SSI-regler följs
- Radiol klin HS	Inslag i yrkesutbild.	Inga	Dåligt	Vet ej	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Anestesi klin. KS	I anesthesi och internt i grundutb. ingår app.-kunskap	Integrerat i grundutb. bildningen	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
- Inst f fysisk med./rehab, KI	I grundutb. o påbyggn. sjukgymnastik utbildning	2 t teori o integrer. i praktiken	Särskild NA-utbildn	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	o "Nej" för 2-årig vård linje Viktiga inslag i praktiken
- Klin fys avd SöS	I läkar- o. labassutb	2 t allmän säkerhet	Praktisk utbildn på viss utr.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-



SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN UNIVERSITET/HÖGSKOLOR M FL, FORMULÄR 4:2

Uppgifts- lämnare	Utbildn.inslag om medicinsk teknik		Förkunsk. o kursinn.		Kval på utbildn.resurser			Samordn m utr.använd.		Övrigt	
	4.1 Slag av utb för medicinsk tekn	4.2 Timmar om medicinsk teknik	4.3 Betydelse av kursinslag	4.4 GrkunkskNa-äm	4.5.1 FörändrPlaner	4.5.2 inriktförändrkompet.	4.6 Lärv-Lämpl.	4.7 övnutr.	4.8 Använd litteratur		4.9 Resultat
Uppsala universitet - Med, fysik o fysiologi	Ingen nämnd använd utbild	1 t om föreskrifter	Elektroniks grunder i kurs om med.fysik	x	x	x	x	x	Enkla komp. Muntl un-	x	Verksamheten inom området försvinnande liten
- Klin fysiologi	Forskarutb i civiling Grundutb. läkare och labass	Apparat-känedom	Viktiga för alla nämnd utbildn enl. p 4.1	x	x	x	x	x	Tillgängl läroböcker	x	Svårförståelig fråga. Andra dock välkomna att ge synpunkter
- Klin neurofy-siologi	Forskarutb och grundutb labass	Sjukhusöng bidrar med några tim. utbildning	Ca 10 % berör med. teknik	x	x	x	x	x	-	x	-
- Klin kemi	Läkar- och labassutb	2 t för studenter, 10 t för labass, 16 t demon-stration	Kursavsnitt analysprinc o teknik, 5 p	x	x	x	x	x	Klin kemi i praktisk medicin Kompendier	-	Labassutb. ej med i sin helhet i svaret
- Diagnostisk radiologi	Läkarutb o röntgenass	Inga spec inslag	Strålskydd Kateteri-sering	x	x	x	x	x	Ingen spec. litteratur	x	Samverkan med MTA
Linköpings universitet	Civing.utb Kurser för läkare, sköterskor m fl Läkarutbil.	30 t med. teknisk säkerhet	Flera insl betydelsefulla	x	x	x	x	x	En mängd litteratur	x	Avvägn tekn., medicinsk o. har dålig med. tekniska inslag bra
		Arb pågår att ta fram kurs f bliv läkare	-	-	Kommer	x	x	x	Ej klart	x	-



## SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN UNIVERSITET/HÖGSKOLOR M FL, FORMULÄR 4:2

Uppgifts- lämnare	4.1 Utbildn. inslag om medicinsk teknik		4.2 Timmar om medicinsk teknik		4.3 Betydelse av kursinslag		4.4 Förekunsk. o kursinn.		Kval på utbildn. resurser		Samordn m utr. använd.		Övrigt 4, 10	
	Slag av utbildn. inslag	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5.1	4.5.2	4.6	4.7	4.8	Ja	Nej		Resultat
Umeå universitet - Medicinsk fysik	Läkarskoleutbildning		7-8 t med. tekn säkerhet	Inga avgränsade avsnitt	(x)	x	x	x	x	Kompendium	x		Informell utvärdering	Stort behov att ge läkarna utb. om medtekn. säkerhet Ej apparat-orienterad utbildning
- Klinisk mikrobiologi	Läkarskoleutbildning		Integrerat i övrig utbildning	Inga spec.	x	x	x	x	x		x			
- Fysiologiska tandläkare Forskarutb.	Läkare				x	x	x	x	x			x		
- Anestesiologin	Anestesiologi Forskarutb		Gassäkerhet Leddragn Ventilator Tryckmätarm m	Ingår i övrig utbildning	x	x	x	x	x	Vetenskapl. rapporter	x		Bra resultat	
- Institutionen för radiofysik	Fysikerutbildning o onkologsköter.		Fysiker 1 termin öv 120 t tekniska ämnen	Ref kursplan	x	x	x	x	x	Se kursplan	x		Tillfredsställande av undervisningen	
- Patologiska Institutionen	Ingen				-	-	-	-	-					
- Medicinska kliniken	Läkarskoleutbildning		Endoskopi, Pacemaker m m	Integrerat i utbildning med fysik klin fys	x	x	x	x	x		x			





SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTSVAR FRÅN UNIVERSITET/HÖGSKOLOR M FL, FORMULÄR 4:2

Uppgiftslämnare	4.1 Utbildn.inslag om medicinsk teknik		4.2 Förkunnsk. o kursinn.				4.3 Kval på utbildn.resurser				4.4 Samordn m utr.använd.		Övrigt
	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5.1	4.5.2	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10		
	Slag av utbildningsinslag	Timmar om medicinsk teknik	Betydelse av kursinslag	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja	Nej	Resultat	
Socialstyrelsen	Socialstyrelsen anger kursplaner framtas emellanertid av UHA, Universitet/Högskolor, Skolöverstyrelsen och Gymnasier. Socialstyrelsen refererar till dessa. Socialstyrelsen påpekar behovet av bättre kurskaper i matematik, fysik, kemi och biologi för de personal kategorier som arbetar med avancerad teknik i sjukvården. Socialstyrelsen avaktar utredningens synpunkter om medicinteknikernas kompetenskrav.												
Skolöverstyrelsen	Inget svar												
Berzeliusskolan i Linköping	Medicinteknik som en variant på den tekniska linjen	Diverse medicinska inslag	Elektronik, Regler teknik, Elektroteknik, Förstärkarteknik	x		x		x		Jacobson B Medicin o Teknik, Ask o Öberg	x	-	
Vasa gymnasium Stockholm	Medicinteknik som en variant på den tekniska linjen	8 vt under 4:e årskurs	Eltekniska grenen	x		x		x		Jacobson B Medicin o Teknik, Mats Olsson Fysik och Teknik	x	Dock ej de senaste tre åren	Lärare och utrustning disponeras genom samarbete med flera sjukhus





- Cooper, J.B. et al  
Preventable Anesthesia Mishaps  
Anesthesiology 49:399-406, 1978
- Cooper J.B.  
Anesthesia Can be safer  
Medical Instrumentation. Vol. 19, No 3 May-Jun 1985
- Staakevich B.A.  
4% of professional liability claims involve electromedical  
equipment  
Modern Healthcare/december 1980
- Ostrander L.E.  
Problems of the Medical Equipment User  
IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, March 1985
- Abrahamson N.S. et al  
Adverse Occurences in Intensive Care Units JAMA, Oct 3, 1980-Vol  
244, No 14
- Haag GP; Beutler JM  
Prevention and management of anesthetic mishaps (continuing  
education credit).  
AANA J 1986 Aug;54(4):345-51, 328
- McCaughey CS; Boller LR  
The hazards of home oxygen therapy letter  
N Engl J Med 1987 Jan 8;316(2):107
- Parthasarathy T; Rajeswari S  
Failures in orthopaedic implants  
Indian J Med Res 1986 Oct;84:440-3
- Weingarten M  
Anesthetic and ventilator mishaps: prevention and detection  
editorial  
Crit Care Med 1986 Dec;14(12):1084-6
- Stoller JK; Herbst TJ; Hurford W; Rie MA  
Spuriously high cardiac output from injecting thermal indicator  
through an ensheathed port  
Crit Care Med 1986 Dec;14(12):1064-5
- Kernstine KH; Kryjeski SR; Wigness BD; Goldenberg FJ; Rohde TD  
Dorman FD; Chute EP; Rupp WM; Buchwald H  
Implantable continuous intravenous insulin infusion device  
Restoration of flow after slow-down  
ASAIO Trans 1986 Jul-Sep;32(1):511-4

Jones C

Theatre nursing. Safety first  
Nurs Times 1986 Oct 1-7;82(40):73

Hepplewhite DW

Reporting faulty medical devices  
Nursing 1986 1986 Nov;16(11):46-7

Katz L; Crosby JW

Accidental misconnections to endotracheal and tracheostomy tubes  
Can Med Assoc J 1986 Nov 15;135(10):1149-51

Tabrett DG; de Jersey I

Equipment hazard alert letter  
Anaesth Intensive Care 1986 May;14(2):208

Eberhart JE

Unexplained equipment failures  
Nurs Manage 1986 Jun;17(6):24-5

Bell AF; Shagets FW; Barrs DM

Principles and hazards of electrocautery in otolaryngology  
Otolaryngol Head Neck Surg 1986 Apr;94(4):504-7

Angelini GD; Fraser AG; Breckenridge IM

Malfunction of a Lillehei-Kaster aortic valve presenting as loss  
of the normal valve click  
Thorac Cardiovasc Surg 1986 Feb; 34(1):68-9

Chapman PD; Troup P

The automatic implantable cardioverter-defibrillator: evaluating  
suspected inappropriate shocks  
J Am Coll Cardiol 1986 May;7(5):1075-8

Un accident mortel liue al l'equipement d'anesthesie

A fatal accident linked to anesthesia equipment (letter)  
Cah Anesthesiol 1985 Aug-Sep;33(5):463-5

Zelders T

The relevance of instrument safety in clinical practice  
J Med Eng Technol 1985 Jul-Aug; 9(4): 155-9

Spielman SR

Pacemakers: abnormal function  
Geriatrics 1985 Oct;40 (10):99-101, 105

Welch JP

Clinical engineering in anesthesia  
Med Instrum 1985 May-Jun;19(3):109-12

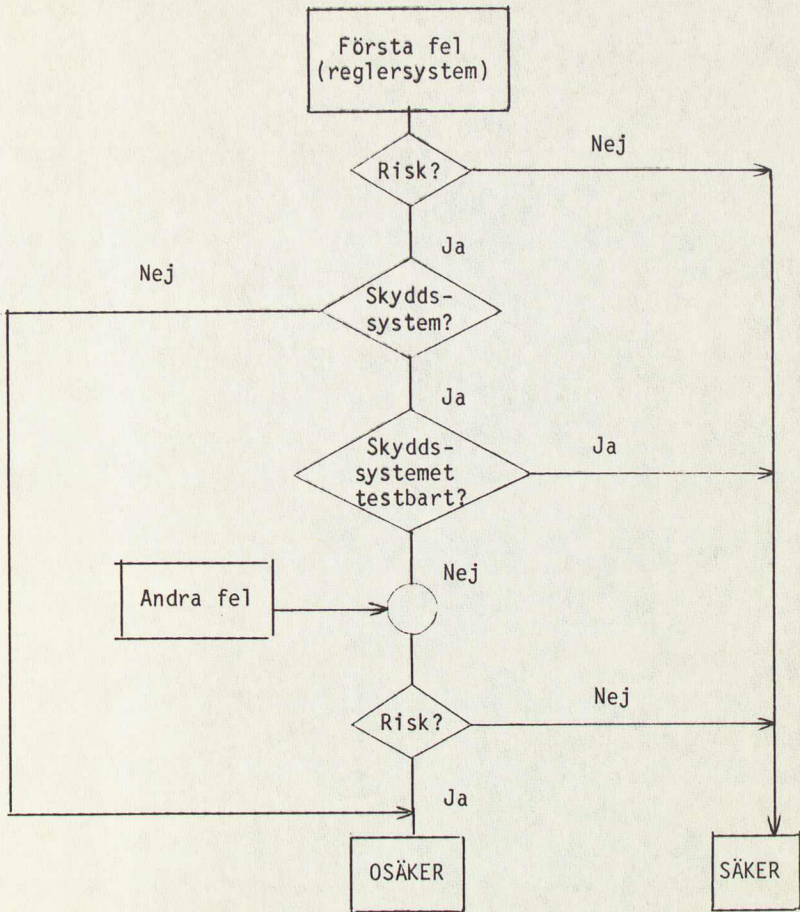
Bailey SM

Principal criterion of safety should apply equally to carers  
Nurs Stand 1985 Apr 11;(392):5

Acute mishaps during insulin pump treatment editorial

Lancet 1985 Apr 20;1(8434):911-2

## BILAGA 3



Flödesschema för verifiering  
av apparatsäkerhet

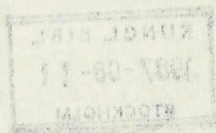


# Statens offentliga utredningar 1987

## Kronologisk förteckning

---

1. Otillbörlig efterbildning. Ju.
2. Dödsboärande och samägande av jordbruksfastighet m. m. Ju.
3. Långtidsutredningen '87. Fi.
4. En ny kyrkolag m. m. Del 1. C.
5. En ny kyrkolag m. m. Del 2. C.
6. Folkstyrelsens villkor. Ju.
7. Barnets rätt. Ju.
8. Svenska försvarsindustrins utlandsverksamhet. Ud.
9. Det svenska totalförsvaret inför 90-talet. Fö.
0. Indrivningslag m. m. Fi.
  1. Skydd för det väntade barnet. Ju.
  2. Legitimation för vissa kiropraktorer. S.
  3. Översyn av rättegångsbalken 3. Ju.
  4. Mordet på Olof Palme. Ju.
  5. Miljöskadefond. ME.
  6. Begravningslag. C.
  7. Franchising. Ju.
  8. Internationella familjerättsfrågor. Ju.
  9. Varannan damernas. A.
  0. Läkemedel och hälsa. S.
    1. Aldreomsorg i utveckling. S.
    2. Vuxna missbrukare. S.
    3. Medicinteknisk säkerhet. S.





# Statens offentliga utredningar 1987

## Systematisk förteckning

---

### Justitiedepartementet

- Otillbörlig efterbildning. [1]
- Dödsboärande och samägande av jordbruksfastighet m. m. [2]
- Folkstyrelsens villkor. [6]
- Barnets rätt. [7]
- Skydd för det väntade barnet. [11]
- Oversyn av rättegångsbalken 3. [13]
- Mordet på Olof Palme. [14]
- Franchising. [17]
- Internationella familjerättsfrågor. [18]

### Utrikesdepartementet

- Svenska försvarsindustrins utlandsverksamhet. [8]

### Försvarsdepartementet

- Det svenska totalförsvaret inför 90-talet. [9]

### Socialdepartementet

- Legitimation för vissa kiropratorer. [12]
- Läkemedel och hälsa. [20]
- Äldreomsorg i utveckling. [21]
- Vuxna missbrukare. [22]
- Medicinteknisk säkerhet. [23]

### Finansdepartementet

- Långtidsutredningen '87. [3]
- Indrivningslag m. m. [10]

### Miljö- och Energidepartementet

- Miljöskadefond. [15]

### Arbetsmarknadsdepartementet

- Varannan damernas. [19]

### Civildepartementet

- En ny kyrkolag m. m. Del 1. [4]
- En ny kyrkolag m. m. Del 2. [5]
- Begravningslag. [16]









ALLMÄNNA FÖRLAGET

---

ISBN 91-38-09869-5  
ISSN 0375 - 250X