



Namn: Lena Björk
Enhet: Tillsyn
Telefon: 018-17 47 40

Datum: 2020-06-24

Dnr: 3.4.1-2020-027721

Yttrande över remissen avseende utredningen om Välfärdsteknik i äldreomsorgens S2018:11 betänkande Framtidens teknik i omsorgens tjänst SOU 2020:14 (Dnr. S2020/01396/SOF)

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget. De förslag till lagändringar som utredningen lägger fram berör inte Läkemedelsverket eller påverkar Läkemedelsverkets verksamhet i någon större utsträckning.

Utredningen lyfter fram värdet av en ökad användning av välfärdsteknik inom äldreomsorgen, liksom vikten av utveckling och innovationer inom e-hälsoområdet. Detta ser Läkemedelsverket positivt på.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att mycket av de tjänster och produkter som ingår i begreppet välfärdsteknik är medicintekniska produkter vilka står under Läkemedelsverkets tillsyn.

Exempel på sådana medicintekniska produkter, vilka nämns i utredningen, är journalsystem, receptexpeditionssystem, vissa typer av rörelselarm och elektroniska medicinpåminnare. Ur Läkemedelsverkets perspektiv saknas beskrivning av att det finns regelverk som anger krav på dessa. Utredningen har beskrivit upphandlingsregler och krav på nätverk m.m. men inte att det finns krav på själva produkterna.

Medicintekniska produkter regleras av lagen (1993:384) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11. Medicintekniska produkter ska genomgå ett förfarande där bland annat klinisk utvärdering ingår, liksom tester för att visa uppfyllande av standarder innan de kan CE-märkas av tillverkaren. Höga krav på säkerhet och prestanda ställs på produkterna och tillverkaren ska ta hänsyn till vilken utbildningsnivå de tänkta användarna har.

Läkemedelsverkets roll när det gäller medicintekniska produkter är att utöva tillsyn av produkter släppta på marknaden. Läkemedelsverket övervakar att tillverkare av exempelvis journalsystem följer upp och vidtar åtgärder när något går fel, det kan t ex handla om att röntgenbilder spegelvänts eller att patienter förväxlats.

Läkemedelsverket saknar perspektivet om de risker som finns förknippade med mjukvarubaserade tjänster och produkter. Läkemedelsverkets utreder årligen ett stort antal rapporter om olyckor och tillbud gällande många av de produkter och tjänster som utredningen inbegriper i välfärdsteknik. Något om detta borde ha beaktats i kapitel 6.3 Statliga myndigheters uppgift och roll.



Catarina Andersson Forsman har beslutat i detta ärende. Lena Björk har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också tillsynsutredaren Carin Bådagård, juristen Sarah Westborg och enhetschefen Helena Dzojic deltagit.

Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör

Lena Björk
Direktör

Kopia till: registrator, Catarina Andersson Forsman, Carin Bådagård, Sarah Westborg,
Helena Dzojic, Lena Björk