

Sammanfattning – Utredning av tillverkaransvar för SvLc MBS

Situation

Det råder oklarheter om hur tillverkaransvaret för Sjukvårdens Larmcentralers medicinska beslutsstöd (MBS) ser ut och därmed vilken lagstiftning som ska tillämpas. Fler regioner är intresserade av att använda MBS men oklarheterna kring tillverkaransvaret behöver utredas först.

Bakgrund

Sjukvårdens Larmcentral drivs gemensamt av region Sörmland, Uppsala och Västmanland (SUV) genom ambulansdirigeringsnämnden.

Representanter från regionerna har tog för ett antal år sedan fram ett beslutsstöd för att prioritera dirigering av ambulanser. Till en början bestod stödet av en excel-fil men har under senare år omarbetats till en form av databas som förvaltas av en undergrupp till ambulansverksamheternas utförråd. Informationen i databasen ansvarar regionerna gemensamt för. Databasen ligger på nätverksserver hos företaget Alecom som är tillverkare och driftleverantör av IT-ledningssystemet Alitis, där MBS ingår som en tilläggsmodul. Alitis utgör också gränssnittet för MBS för en sömlös integration i IT-ledningssystemet. Alecom tillverkar och ansvarar för Alitis medan regionerna ansvarar för informationen i MBS.

Västra Götalandsregionen använder Alitis inklusive MBS genom samarbetsavtal. Arbete pågår för att även Region Värmland ska teckna ett liknande avtal.

2019 påbörjades ett arbete för att göra en genomlysning om hur MBS ska klassificeras och därmed vilken lagstiftning som gäller. Arbetet prioriterades ner då coronapandemin tog fart. Arbetet togs åter upp under 2023 för att fortsätta genomlysningen. Ambulansverksamheten i Sörmland tog kontakt med Medicinsk Fysik och Teknik i samma region för att be om regulatoriskt stöd. Sedan dess har en arbetsgrupp formerats bestående av ambulansdirigeringsstrateg, läkare, verksamhetschef ambulans samt medicintekniskt regulatoriskt stöd. Arbetsgruppen har även kontinuerlig kontakt med regionernas jurister samt regionernas medicintekniskt regulatoriskt kunniga.

Aktuellt tillstånd

Utredningen har visat att MBS som databas sannolikt inte faller under någon medicinteknisk lagstiftning då det i stort sett är en fil med information om

olika medicinska tillstånd och vilken prioritet tillstånden bör ha. Frågan har uppkommit om MBS som databas kan delas med andra intressenter. Ur ett medicintekniskt regulatoriskt perspektiv bör det inte föreligga några hinder för detta.

MBS inklusive Alitis gränssnitt ("systemet") visar endast de val som SvLc:s operatör gör utifrån samtalet med den inringande patienten (s.k. "simple search" enligt EU-kommissionens MDCG 2019-11). Systemet har ingen påverkan på den medicinska informationen som finns i databasen eller gör en egen samlad bedömning/prioritet utifrån de parametrar som matas in. Det gör att systemet med stor sannolikhet inte faller under lagstiftningen för medicintekniska produkter (EU 2017/745 Medical Device Regulation).

Utredningen påvisar däremot att systemet loggar vilka val som gjorts och anteckningar som skrivits för respektive ärende. Loggarna kopplas i sin tur till ett ärendenummer som i de allra flesta fall kopplas till ett personnummer. Utifrån Läkemedelsverkets föreskrift *HSLF-FS 2022:42 om nationella medicinska informationssystem (NMI)* kan det därför betraktas som att systemet *hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälso och sjukvård, samt är utvecklat för gemensam användning på rikstäckande, regional eller kommunal nivå eller för spridning på en annan motsvarande nivå i Sverige*, då det förvaltas och används av ett antal regioner. Därtill att systemet **inte** uppfyller definitionen för en medicinteknisk produkt (enligt stycket ovan) medför att systemet sannolikt kan klassificeras som ett NMI och därmed behöva uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrift 2022:42.

Rekommendation

Att ett större arbete, förslagsvis i projektform, initieras för att:

- Kartlägga gapet mellan nuvarande arbetssätt inklusive förvaltnings- och tillverkaransvar och lagstiftningen för systemet.
- Ta fram dokumentation, rutiner och skapa förutsättningar för att systemet ska uppfylla lagstiftningen.
- Implementera det nya arbetssättet.

Handläggare

Henrik Roos, Medicinsk Fysik och Teknik Sörmland

Klicka här för att ange text.

Datum

2024-01-17

Dokumentnummer

Klicka här för att ange text.

Referenser

[Medical Device Regulation \(EU\) 2017/745](#)

[MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software](#)

[in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 –](#)

[IVDR](#)

[HSLF-FS 2022:42 Läkemedelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem \(NMI\)](#)