

Framtagande av egen programvara för diabetesprodukter – en patientsäkerhetsrisk

Insulinpumpar och CGM/FGM är medicintekniska produkter som ska vara CE märkta i enlighet med det medicintekniska regelverket, LVFS 2003:11. Insulinpumpar och CGM/FGM ska uppfylla höga krav på patientsäkerhet, prestanda och funktionalitet. Inom hälso-och sjukvården får endast CE märkta medicintekniska produkter användas vid behandling av diabetes.

Läkemedelsverket har fått kännedom om att det finns personer som tar fram egna programvaror som samlar in blodsockervärden och infusionsdata. Programvarorna kan ge beslutsstöd för behandling av diabetes, men i vissa fall kan programvarorna även aktivt styra insulinpumpar. Algoritmer som tas fram och används utan bl.a. vetenskapligt stöd eller klinisk evidens utgör en patientrisk. Kombinationen av den egenframställda programvaran och insulinpumpen medför en modifiering av den CE märkta medicintekniska produkten och systemets säkerhet, prestanda och funktionalitet kan inte garanteras.

En modifiering av de CE märkta insulinpumparna och CGM/FGM kan leda till att tillverkarnas ansvar kan upphöra att gälla om förändringen av produkten sker utan tillverkarens medgivande.

Läkemedelsverket avråder användning av

- egenmodifierade redan CE märkta medicintekniska produkter**
- användningen av icke CE-märkta produkter och programvaror som har ett medicinskt ändamål.**

På Läkemedelsverkets vägnar,

Karin Hampus,
Utredare och inspektör

Brita Liljestränd,
Utredare och inspektör