

Anna Olivecrona,
Barnäkarförningens delförening
för endokrinologi och diabetes

Framtagande av egen programvara

Tack för ert brev till oss med frågeställningar gällande problematiken kring framtagning av egna s.k "do it yourself" programvaror (DIY-programvaror) som används i kombination med CE märkta diabetesprodukter. Programvarorna används dels för att kunna monitorera glukosvärden och information från insulinpumpar men även för att skapa en s.k closed loop som automatiskt styr patientens tillförsel av insulin med hjälp av blodsockervärden. Vi har förståelse för er frustration och oro. När det gäller dina frågor har vi bett IVO att besvara dessa.

Läkemedelsverket kan konstatera att kombinationen med en insulinpump, kontinuerlig glukosmätare (CGM) och DIY-programvaror medför en modifiering av de CE- märkta produkterna där vare sig produkterna eller systemet kan anses vara säkert. Funktion, prestanda och patientsäkerheten kan inte garanteras.

Problematiken ur ett regulatoriskt perspektiv är att varken Läkemedelsverket eller IVO har befogenheter över den enskilde patienten. Läkemedelsverkets ansvar är att utöva tillsyn av tillverkarna och deras produkter enligt de krav som definieras i det medicintekniska regelverket. Vi har inget lagrum för att påverka eller förhindra användandet av DIY-programvaror eftersom den enskilde patienten inte tillverkar dessa med avsikt att släppa ut dem på marknaden. Läkemedelsverket tillsynar de CE märkta produkterna som har ett medicinskt syfte och som släpps ut på den svenska marknaden.

Patienten har ett ansvar att följa de instruktioner som finns i produktens bruksanvisning eller annan adekvat information. Om patienten använder en insulinpump som är CE märkt utanför dess avsedda användning så faller tillverkarens ansvar. Tillverkaren å sin sida ska följa upp sin produkt på marknaden, ta höjd för förutsägbar felanvändning och ska i möjligaste mån förebygga de risker som kan uppstå vid användning av sin produkt. Tillverkarna har också en skyldighet att informera användarna om alla typer av säkerhetsrisker som kan uppstå vid användningen av deras produkter inkluderat även risker som kan uppstå vid användning av produkterna på ett felaktigt sätt. I fallet med DIY-programvaror hanterar patienten sina produkter medvetet felaktigt i strid med bruksanvisningen (misuse) vilket inte enkelt kan förhindras av tillverkaren.

Under den senaste tiden har Läkemedelsverket haft diskussioner med IVO om denna problematik. Läkemedelsverket har också skickat ut en förfrågan till övriga myndigheter i Europa om deras åsikter om DIY-programvaror och avvaktar för närvarande svar. Vi hoppas på att få en samsyn på problematiken och en gemensam plan på hur vi ska hantera dessa frågor.

För att tydliggöra att patienten ska använda sin förskrivna produkt i enlighet med bruksanvisning och andra riktlinjer har flera landsting valt att skriva låneförbindelse/avtal mellan förskrivare och patient. Många bra exempel på detta finns, inte minst ifrån Västra Götaland (VG) regionen.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Karin Hampus