

AKTUELL FRÅGA 2: MEDICINTEKNISKA HJÄLPMEDEL



(Malin Berglund, S-kvinnor Västerbotten)

Medicintekniska produkter innefattar produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården. Till skillnad från sådana produkter som räknas till läkemedel finns inte för medicintekniska produkter några krav på forskning, registrering av antal användare och uppföljning av biverkningar. För medicintekniska produkter räcker att de är CE-märkta.

Idag är det fler och fler kvinnor som rapporterar biverkningar och oförklarliga problem av produkter som klassas som medicintekniska produkter, såsom bröstimplantat och kopparspiral. Påverkan av bröstimplantat har på grund av att så många drabbas t o m fått ett eget namn, breast implant illness, och grupper har bildats på bland annat facebook med tusentals medlemmar där liknande historier om oegentligheter till följd av kopparspiral diskuteras mellan medlemmarna.

På grund av att dessa produkter inte är att betrakta som läkemedel finns inga krav på forskning, registrering av antal användare och biverkningar. Detta är problematiskt då dessa produkter innehåller ämnen som dels kan utsöndras i blodomloppet och också påverkar kroppen på olika sätt. Tusentals kvinnor drabbas av allvarliga problem som påverkar många år av deras liv till följd av detta.

Att det inte krävs forskning, registrering och uppföljning av biverkningar på dessa produkter gör att symptom som kan misstänkas uppvisas på grund av just de här produkternas placering i kroppen inte tas på allvar av vården. Samstämmiga berättelser från hundratals drabbade beaktas inte överhuvudtaget. Många kvinnor som lider av breast implant illness är fel-diagnostiserade och felbehandlade i den traditionella sjukvården och många får inget gehör för deras misstankar om att implantaten gör dem sjuka. Detta trots att det finns mängder av studier och forskning inom ämnet. Detsamma gäller för ett stort antal kvinnor med kopparspiral, där det t o m bevittnas om mångåriga sjukskrivningar på grund av "utmattningssymptom", som försvunnit helt oförklarligt efter att kopparspiralen av någon anledning plockats ut. Detta trots att vi idag vet en hel del om vad för höga kopparnivåer kan göra i vår kropp.

- Hur kan vi som S-kvinnor driva på för att synliggöra den problematik som följer med att det inte finns liknande forskningskrav på medicintekniska hjälpmedel som för läkemedel?

- Kan S-kvinnor på något sätt jobba för att vissa medicintekniska hjälpmedel, exempelvis preventivmetoder, får samma forskningskrav som och/eller börjar klassas som läkemedel?

Förbundsstyrelsens svar på fråga 2

Frågan är viktig och har debatterats på grund av de tillbud, biverkningar och skador som skett. I år har man också styrt upp regelverket kring medicintekniska produkter. Om detta inte är tillräckligt eller om man vill att t e x kopparspiral och implantat inte ska kännetecknas som medicintekniska produkter så är rekommendationen att skriva en motion till SKR:s kongress eller partiets kongress.

Miljontals svenskar har fått medicintekniska implantat i kroppen. Det handlar om allt från spiraler och ögonlinser till knäleder och pacemaker.

Frågan som lyfts är att det inte finns någon statlig myndighet som godkänner ett implantat innan de får opereras in och att kravet på studier innan lansering är lägre än för läkemedel. För implantat och andra högriskprodukter måste tillverkarna gå till ett granskningsföretag, ett så kallat anmält organ, för att få ett certifikat innan CE-märkningen. Produkten och dokumentationen granskas med utgångspunkt i vad tillverkaren själv påstår och försäkrar om produkten.

Men det har kommit ett nytt regelverk kring medicintekniskt regelverk i maj 2021. Förändringen i det nya regelverket ställer ökade och tydligare krav på tillverkare för att användare ska få tillgång till säkra och effektiva produkter. Det ställs även ökade krav på granskande organ (så kallade anmälda organ) och medicintekniska myndigheter som Läkemedelsverket. Tillbud ska anmälas till Läkemedelsverket.

Förändringen görs p g a att regelverket behöver anpassas efter den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen som skett och det finns behov av förtydligade krav på produktens säkerhet.

Det beskrivs att ett särskilt fokus på kliniska data kommer att gälla men också insamling av kliniska erfarenheter från produkten när den är ute på marknaden. Där ska det finnas information om tillverkare, varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta.