

**Rekommendation**

Datum 2022-09-14

Diarienummer RS 2022-04234

**Västra Götalandsregionen****Koncernkontoret**

Handläggare: Jessica Ylvén

Telefon: 0768-032485

E-post: [jessica.ylven@vgregion.se](mailto:jessica.ylven@vgregion.se)

Till Projektet för Digital AI övervakning för att förhindra falltrauma i slutenvård, SU och SÄS

## Rekommendation - System för fallprevention i hälso- och sjukvård

### Rekommendation

För övervakning av patienter inom hälso- och sjukvården med tillfällig eller permanent nedsatt balans-, rörelse-, eller kognitiv förmåga och som därav har en ökad risk för fallskada, ska medicinteknisk produkt användas.

Om VGR önskar testa systemen som presenterats för projektet kan det göras på olika sätt

1. Invänta att produkten är CE-märkt som medicinteknisk produkt
2. Som en klinisk prövning i tillverkarens CE-märkningsprocess där produktens säkerhet och prestanda utvärderas i enlighet med MDR (EU) 2017/745<sup>i</sup> och svensk lagstiftning.
3. Test i icke klinisk miljö

Som ett sista alternativ kan produkten tillfälligt egentillverkas där VGR tar hela tillverkningsansvaret för produkten och dess säkerhet och prestanda. Regional riktlinje (HS 2021-00795) och rutin (HS 2021-00796) för egentillverkning ska då följas.

Produkt som inte är en medicinteknisk produkt ska inte användas då syftet är medicinskt. Icke medicintekniska produkter saknar dokumenterad medicinsk säkerhet, prestanda och klinisk evidens.

Om Läkemiddelsverket eller EU:s arbetsgrupp för gränsdragning och klassificering av MTP<sup>ii</sup> kommer med annan information kan rekommendationen komma att förändras.

VGR:s projekt bör uppmuntra och underlätta för tillverkare att CE-märka medicintekniska produkter. VGR bör därför uppmuntra och säkerställa att kliniska prövningar kan genomföras i enlighet med MDR och svensk lagstiftning.

I möjligaste mån bör åtgärder för fallprevention ingå i verksamhetsutveckling och utveckling av vårdprocesser. Framtida möjligheter för fallprevention i Millenium bör utredas.

## Sammanfattning av ärendet

### Frågeställning

Det pågår två innovationsprojekt för *Digital AI övervakning för att förhindra falltrauma i slutenvård*<sup>iii</sup> inom SU och SÄS (SÄS 2022-00087).

Projekten önskar få tydlig rådgivning om verksamheterna kan använda en konsumentprodukt för fallprevention för övervakning av patienter med olika medicinska diagnoser ineliggande på strokeavdelning, akutmedicin- och geriatrisk avdelning.

### Bakgrund

I syfte att minska fall inom slutenvården används produkter såsom larmmattor och rörelselarm, vilka ofta reagerar med fellarm när patienten rör sig naturligt i sängen eller för sent när patienten redan ställt sig upp. I de fall patienten har hög fallrisk förstärks det med personal i form av extravak dygnet runt. Projekten önskar genomföra piloter för att undersöka om ett AI-baserat system kan stödja slutenvården med att arbeta proaktivt för att övervaka och verka preventivt för att förhindra fall för patienter med exempelvis stroke, andra akuta medicinska åkommor och patienter som faller relaterat till sin höga ålder som gör att dom behöver övervakning för att inte riskera att falla.

Vid utförd RFI (Request For Information) (RS 2022-00162) har projekten fått in svar ifrån 5 företag med olika typer av produktlösningar för fallprevention, varav 2 är av fortsatt intresse. Ingen av produkterna är idag medicintekniska produkter (MTP). Ett av de två intressanta företagen är i process att CE-märka sin produkt som MTP det andra företaget bedömer att produkten är en konsumentprodukt och inte en medicinteknisk produkt med sin nuvarande funktionalitet. Företagets motivering är att "prevention av fall/skada" inte ingår i definitionen av en medicinteknisk produkt och behöver därför inte CE-märkas som en sådan.

### Bedömning utifrån det medicintekniska regelverket

För användning på slutenvårdsavdelningar inom sjukhusen är syftet att övervaka patienter som på grund av medicinska diagnoser, sjukdom eller skada har en tillfällig eller permanent nedsatt balans-, rörelse- eller kognitiv förmåga (funktionsnedsättning) och därmed ökad risk för att falla. Exempelvis nedsatt balansförmåga efter en stroke, nedsatt balans-, rörelse- eller kognitiv förmåga vid annan medicinsk åkomma/komplikation för patienter ineliggande på medicinsk eller geriatrisk avdelning. För övervakning av sjukdom, funktionsnedsättning eller skada krävs att produkten är en medicinteknisk produkt enligt definitionen av medicinteknisk produkt i MDR. Exempel på medicintekniska produkter är, larmmattor<sup>iv</sup>, gånghjälpmedel<sup>v</sup>, apnéalarm<sup>vi</sup>, rörelselarm för spädbarn<sup>vii</sup>, enureslarm osv.

Vid samtal med Läkemedelsverket 17 juni 2022 bekräftar handläggaren bedömningen ovan och anser att övervakning på vårdmottagning är ett medicinskt syfte och då ska produkten vara en medicinteknisk produkt. Eftersom flera av tillverkarna har en annan åsikt ska handläggaren lyfta frågan vidare till de kollegor inom läkemedelsverket som deltar i EU:s arbetsgrupp för gränsdragning och klassificering av MTP.

Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter i Hälso- och sjukvård (HSLF-FS 2021:52)<sup>viii</sup> ställer krav på hälso- och sjukvården att enbart använda säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter vid medicinska syften. Systemen som presenterades vid RFI:n används idag inom omsorgen i ordinärt boende eller på särskilda boenden och är oftast en produkt beviljad av kommun utifrån socialtjänstlagen där det inte finns några krav på användning av medicinteknisk produkt. Detta är då en välfärdsteknisk produkt eller konsumentprodukt för fallprevention för till exempel äldre invånare.

För icke medicintekniska produkter (konsumentprodukt och välfärdsteknik) finns inga krav på dokumenterad medicinsk säkerhet, prestanda eller klinisk evidens. En tillverkare får enligt regelverket inte hävda att deras produkt kan användas till ett medicinskt syfte om produkten inte är en medicinteknisk produkt. För dessa produkter finns heller inga krav på tillverkaren att följa upp hur produkten används och är säker under användningen. Det finns inte heller krav på att informera användaren om allvarliga säkerhetsrisker med produkten relaterat till medicinsk användning. För tillverkare av medicintekniska produkter finns strikta krav på övervakning av produkten under användning samt säkerhetsövervakning inklusive krav på att informera användarna om och åtgärda allvarliga säkerhetsrisker.

Vid test av ännu ej CE-märkt medicinteknisk produkt där patient är involverad och där produktens säkerhet och prestanda ska utvärderas krävs en ansökan eller anmälan för klinisk prövning till Läkemedelsverket av tillverkaren. Tillverkarna har inte angett att de planerar göra en klinisk prövning med anmälan/ansökan, vilket försvårar en provuppställning på avdelningarna.

Ett sista alternativ är att produkten egentillverkas tillfälligt av VGR innan den testas på avdelning. Regional riktlinje och rutin för egentillverkning ska då följas. Detta alternativ är möjligt om VGR får all information av tillverkaren som behövs i egentillverkningen. Egentillverkning får inte ske när det finns en likvärdig produkt på marknaden vilket gör att den egentillverkade produkten i en framtid behöver fasas ut och ersättas av ett upphandlat CE-märkt alternativ.

Om VGR väljer att använda en icke medicinteknisk produkt (konsument- och välfärdsteknisk produkt) i medicinsk tillämpning blir det enligt IVO en så kallad felanvändning. Icke medicintekniska produkter saknar dokumenterad medicinsk säkerhet, prestanda och klinisk evidens.

## Beredning

Ärendet har beretts av gruppen för *Regionalt stöd i regelverksfrågor för medicintekniska produkter (RS 2022-01776)*. Ärendet är avstämt med regionjurist och har lyfts för beslut via beredningsgrupp till styrgrupp för *Ledning och styrning av medicintekniska produkter i VGR*.

Koncernkontoret

Kaarina Sundelin  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Ann-Marie Schaffrath  
Digitaliseringsdirektör

## Bilagor som ingår i underlaget

- Fråga angående konsumentprodukt i trolig medicinsk tillämpning vid provuppställning, 2022-05-23 (RS 2022-04234-1)

## Rekommendationen skickas till

- Projektledare för Digital AI övervakning för att förhindra falltrauma i slutenvård, SU och SÄS.
- Gruppen *Regionalt stöd i regelverksfrågor för medicintekniska produkter*

---

<sup>i</sup> [EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING \(EU\) 2017/745 om medicintekniska produkter \(MDR\)](#)

<sup>ii</sup> [Working group on borderline and classification](#), MDCG Working Groups, EU

<sup>iii</sup> VGRINN-967254 : Digital AI övervakning för att förhindra falltrauma i slutenvård ansökan 1

VGRINN-968990: Digital AI-övervakning för att förhindra falltrauma i slutenvården ansökan 2

<sup>iv</sup> [Vad har IVO sett 2019? - Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2019](#), IVO 2020 (s. 151)

<sup>v</sup> [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#), October 2021, EU kommissionen (s. 26)

<sup>vi</sup> [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#), October 2021, EU kommissionen (s. 42)

<sup>vii</sup> [Borderline manual\\_05\\_2019\\_en.pdf](#), Version 1.22, EU kommissionen – (s. 64)

<sup>viii</sup> [Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter i Hälso- och sjukvård \(HSLF-FS 2021:52\)](#)