

Egentillverkning: En strategi för ökad robusthet inom vården

Disa Fornell (BME-21), Jonna Widstrand (BME-21)

Sammanfattning—The Swedish Armed Forces and the government have given the self-governing regions the responsibility to ensure medical device availability. This means that the regions should be able to provide healthcare that cannot be postponed for a period of six months without any deliveries. Simultaneously, new regulations have been implemented, resulting in stricter rules regarding medical devices. Hence, it has become more challenging for companies to introduce medical devices to the market. There are also stricter regulations applying to the production of medical devices by the healthcare units, i.e. in-house production. The purpose of this study was to investigate possible ways to use in-house production as a tool to achieve resilience in healthcare, in line with the prevailing regulations. This was accomplished through analyzing the regulations, work procedures, Digitalisering IT och MT's quality management system, as well as holding interviews with individuals in relevant work positions within the organization. Based on the literature review and interviews, a list of requirements was developed, from which proposals for new working methods and changes were derived, which can be applied within the region. The proposals were discussed and resulted in the conclusion that in-house production can be part of the solution to increase the resilience in healthcare, but should not replace external manufacturers. However, a distinct plan is required to guarantee the availability of medical devices. The main focus should be on reuse, and stricter requirements should be placed on external manufacturers.

I. INTRODUKTION

SÄKERHETSLÄGET i Sverige har försämrats de senaste åren, redan 2018 skickade Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ut broschyrer till 4.9 miljoner hushåll för att informera om vikten av hemberedskap [1]. Regeringen och försvarsmakten har tillsammans gjort en utredning för att undersöka vad som krävs för att stärka Sveriges beredskap inför kris och krig. I mars 2021 publicerades den del av utredningen som redovisar de aspekter av uppdraget som berör hälso- och sjukvårdens beredskap. Det omfattar försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig [2]. Medicintekniska produkter är enligt EU definierade som *“En medicinteknisk produkt är en produkt avsedd för medicinska ändamål, bland annat diagnos, förebyggande, behandling, undersökning och förändringar i anatomin”* [3].

Inlämnat den 11 juni 2024

Emailadress: di2876fo-s@student.lu.se, jo8075wi-s@student.lu.se

Teknisk handledare: Josefin Starkhammar, institutionen för biomedicinsk teknik, Lunds Tekniska Högskola

Klinisk handledare: Anna-Lena Ek-Mitchell, Digitalisering IT och MT, Region Skåne

Klinisk handledare: Jörgen Vogler, Digitalisering IT och MT, Region Skåne

Engelsk titel: In-house production: A strategy for increased resilience in healthcare

A. Robust försörjning

I regeringens utredning konstaterade man att det finns brister i försörjningssystemet och att förmågan till försörjning behöver öka. Vidare resulterade utredningen i beslutet att sjukvården ska ha en robust försörjning. Detta innebär att sjukvården bör kunna erbjuda vård som inte kan anstå i 6 månader utan externa leveranser. Det omfattar försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig [2]. För beredningsarbetet har regionerna tilldelats 400 miljoner kronor [4].

I nuläget är den svenska sjukvården beroende av dagliga externa leveranser, 2022 importerades medicintekniska produkter till ett värde av 37.3 miljarder kronor [5]. Sveriges geografiska läge gör att det finns få transportvägar in i landet, och många importer från centrala Europa är beroende av broar och öppna farleder. En situation där en av dessa transportvägar blockeras hade resulterat i uteblivna leveranser [2]. Detta, tillsammans med beroendet av externa leveranser resulterar i en känslig verksamhet, inte bara i kris och krig, utan även i vardagen. Behovet av att säkerställa en robust försörjning är alltså väldigt aktuellt [6].

Tidigare har många verksamheter jobbat mot en modell som heter just in time, JIT. Denna modell bygger på att minimera lagerhållning och istället jobba med kontinuerliga leveranser. Fördelarna anses vara minskade lager- och inventariestandarder samt att man snabbt kan hänga med i utvecklingen när produkter utvecklas och uppdateras. Samhällets synsätt har numera ändrats och många verksamheter har valt att gå ifrån detta arbetssätt [7]. I vissa fall används fortfarande JIT modellen, speciellt för produkter med kort hållbarhet och god tillgänglighet, som därför inte lämpar sig att lagras [8].

I mars 2024 tilldelades Läkemedelsverket uppdraget att säkerställa tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i händelse av kris eller krig av regeringen. Myndighetens uppdrag är att kartlägga produktionen av medicintekniska produkter och möjliggöra framtagandet av en nationell lägesbild. Uppdraget omfattar även ett arbete för att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs vid kris eller ökat behov. Detta genom att ta fram underlag om och lämna förslag på systemstöd som kan användas i detta syfte [9].

B. MDR

De flesta medicintekniska produkter som används inom vården tillverkas av externa företag och upphandlas av

regionerna. I Sverige regleras tillverkningen på EU-nivå och upphandlingen enligt lagen om offentlig upphandling, LOU [10]. Den femte april 2017 blev det möjligt att tillämpa de två nya EU-förordningarna för tillverkning av medicintekniska produkter, Medical Device Regulation, MDR, och In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR [11]. Dessa regelverk ersätter de tidigare regelverken Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD, Medical Device Directive, MDD, och In Vitro Device Directive, IVDD. Införandet av MDR och IVDR innebär förändringar i hur sjukvården arbetar kring och med medicintekniska produkter. Detta främst för att AIMDD, MDD och IVDD var direktiv. Direktiv är gemensamma mål som alla EU-medlemsstater ska uppnå, dock får de själva välja hur det ska gå till. MDR och IVDR är istället förordningar och ska därför tillämpas i sin helhet av alla medlemsländer oberoende nationell lagstiftning [12].

Medicintekniska produkter som ska säljas på den europeiska marknaden måste vara CE-märkta. CE-märkningen är en försäkran om överensstämmelse från tillverkaren att produkten uppfyller de krav på säkerhet, miljöskydd och hälsa som EU ställer. För att få sin medicintekniska produkt CE-märkt ska tillverkare enligt MDR och IVDR bland annat ha upprättat ett kvalitetsledningssystem [11]. Kvalitetsledningssystemet ska ge stöd till verksamheten, säkerställa kvaliteten i verksamheten och se till att arbetet sker i linje med rådande lagsiftning. Tillverkarens arbete bistås och övervakas dessutom av anmälda organ, till vilken grad beror på produktens riskklass. Dessa är oberoende organisationer med kompetens att bedöma om tillverkarens produkter uppfyller EUs regler [13] [14].

C. Egentillverkning

I vissa situationer har sjukvårdsinstitutionerna möjlighet att själva tillverka produkter för att uteslutande använda dessa inom den egna verksamheten, detta kallas för egentillverkning. För att egentillverkning ska vara aktuellt måste en del krav uppfyllas, Kraven specificeras i artikel 5 EU:s förordning om medicintekniska produkter [15].

Enligt läkemedelsverket omfattar egentillverkning:

- Tillverkning av produkter då den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses med likvärdiga produkter som finns på marknaden.
- Tillverkning av produkter då den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå med likvärdiga produkter som finns på marknaden.
- Modifiering av befintliga medicintekniska produkter som hälso- och sjukvårdsinstitutionen genomfört.
- Medicintekniska produkter som används utanför sin avsedda användning i verksamheten.
- Kombination av medicintekniska produkter. I dessa fall behöver man beakta de olika produkternas instruktioner och avsedda ändamål för att avgöra om de faller under egentillverkning eller ej.

Till egentillverkning räknas exempelvis programmeringskoder, hållare för slangar och sladdar på MR, samt fantomer [16]. Det

kan alltså vara både fysiska och digitala produkter [15].

D. 3D-centrum

Inom Region Skåne är det 3D-centrum som är ledande inom egentillverkning. 3D-centrum är en del av Bild och Funktion, BoF. På 3D-centrum använder man sig av 3D-utskrivning för att utveckla och producera medicintekniska produkter som används inom SUS. Här tillverkas allt från implantat, bormallar och gjutformor till fotstöd, kabelskydd och modeller [16]. Med 3D-centrums metoder kan sjukvården spara väldigt mycket tid och pengar. Avdelningen startades upp av två civilingenjörer och en senior forskare 2018. För att utveckla verksamheten har det krävts mycket regulatoriskt arbete. BoF lade en stor andel av uppstartsarbetet på att upprätta det obligatoriska kvalitetsledningssystemet som krävs för att få egentillverka. Deras kvalitetsledningssystem används även av andra avdelningar som vill egentillverka. 3D-centrum tar emot beställningar på egentillverkade produkter från andra vårdavdelningar genom en standardiserad process [17]. Den standardiserade processen för att göra en egentillverkad produkt visas i Figur 1.

E. Kris

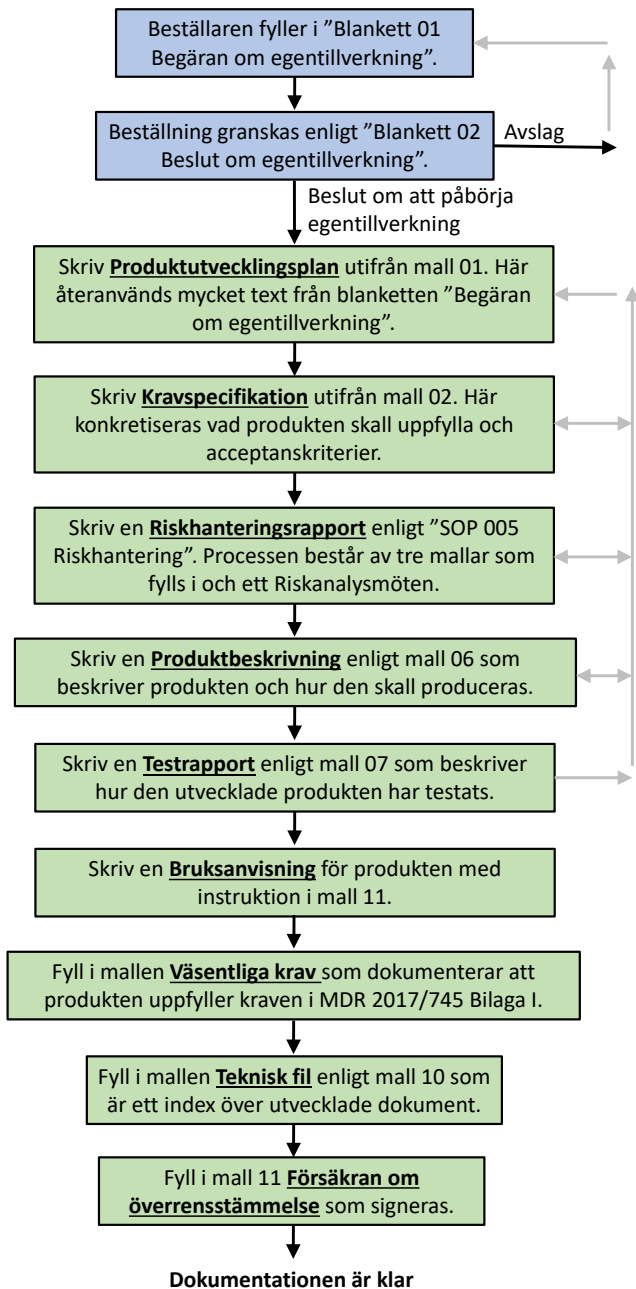
En kris är en allvarlig och oförutsägbar händelse som påverkar samhället, organisationer, företag och/eller individer. I kris tvingas samhället ofta att tänka om och omfördela resurser. Att fortsätta bedriva sjukvård är en naturlig prioritet i fall av kris [19]. I många krissituationer kommer vårdbehovet att öka. För att regionerna ska ha möjlighet att hantera kriser finns det speciella upphandlingslagstiftningar att tillämpa. Vilken lagstiftning som tillämpas beror på krisens natur:

- Särskild händelse: Till särskild händelse räknas sådant som vi kan förutspå kommer ske. Vid en särskild händelse förväntas regionens upphandlingar gå till på samma sätt som i vardagen, alltså enligt LOU [6].
- Extraordinär händelse: Till extraordinär händelse räknas händelser som avviker från det normala och inte kan förutspås. När detta sker är det möjligt för regionen att frångå lagen om offentlig upphandling [19].

Kommunerna och regionerna förväntas vara förberedda ifall det skulle uppstå en krissituation. De förväntas regelbundet genomföra risk- och sårbarhetsanalyser och utarbeta en plan för hur man ska hantera störningar i den kommunala och regionala verksamheten [20].

Under den globala covid-19 pandemin tvingades regionen strukturera om flera av sina arbetssätt. Intensivvårdsavdelningarna var överbelastade och det var stor brist på skyddsutrustning och handsprit [7]. Flera externa bolag lade om sin verksamhet för att stötta sjukvården i den kris som pågick. Absolut Company AB, som vanligtvis tillverkar Absolut Vodka, lade om för att istället producera etanol som kunde användas till handsprit och desinfektionsmedel [21].

Region Skåne valde under pandemin att förlänga ett



Figur 1. Egentillverkningsprocess som används på 3D-centrum. [18]

avtal om sjukresor för covid-19 smittade med ett år, utan att genomgå en offentlig upphandling. För detta straffades regionen med böter på en miljon kronor. Anledningen till detta var att covid-19 ansågs kunnat förutså, och därav räknades pandemin inte som en extraordinär händelse, utan som en särskild händelse [22].

F. Syfte och Tes

För Region Skåne, Digitalisering IT och MT, har vi undersökt möjligheten för sjukvården att egentillverka för att uppnå robust försörjning, i linje med de rådande regelverken. Syftet med arbetet är att ta fram förslag till förändring, beslut och

arbetsmodeller som kan appliceras och integreras i Region Skånes nuvarande arbete för framställning av egentillverkade medicintekniska produkter. I detta arbete har vi valt att fokusera på fysiska produkter med hög omsättning utifrån frågeställningen: **Kan egentillverkning vara ett verktyg för att säkerställa sjukvårdens robusthet, och vad krävs för detta?**

II. METOD

A. Inspiration

Arbetet började med ett introduktionsmöte på Digitalisering IT och MT, där vi fick en första inblick i organisationen och en mer omfattande beskrivning av projektet. Under mötet diskuterades vikten av robust försörjning samt hur vårdenheternas möjligheter till egentillverkning regleras av MDR. Vi fördjupade oss vidare i syftet med projektet för att få en tydligare bild av problematiken och den konflikt som uppstår mellan MDR och robust försörjning. Vi satte oss även in i Digitalisering IT och MT's kvalitetsledningssystem för att få en djupare förståelse för hur förvaltningens arbete går till idag.

B. Idéutveckling

En litteraturstudie genomfördes med syfte att ta fram en relevant och genomtänkt lösning. För få tydlighet i vilka faktiska krav som ligger på regionen i och med robust försörjning har vi läst statens offentliga utredning "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården" från 2021. Vidare läste vi i MDR för att sätta oss in i den förordning som nu gäller. Speciellt läste vi artikel 5(5) för att förstå hur egentillverkning regleras samt Skäl 30 som förklarar syftet med att hälso- och sjukvårdsenheterna ska kunna egentillverka och i vilka sammanhang egentillverkning kan appliceras. Dessutom läste vi flera svenska standarder: SS-ISO 31000:2018 för övergripande riskhantering, SS-EN ISO 14971:2020 för applicerad riskhantering för medicintekniska produkter, SS-EN ISO 13485:2016 för kvalitetsledningssystem för regulatoriska ändamål.

I samband med litteraturstudien uppkom frågeställningar som besvarades med hjälp av intervjupersoner från Region Skåne, se Bilaga. Här fördjupade vi oss i hur MDR påverkar regionen, hur arbetet med robust försörjning ser ut idag och hur vårdenheterna ser på egentillverkning. Vi har också genomgått en utbildning i Digitalisering IT och MT's kvalitetsledningssystem. Efter detta konkretiserades problematiken och förslag till möjliga lösningar togs fram.

C. Sammanställning

En kravlista gjordes för att tydliggöra kraven från MDR, robust försörjning och egentillverkning. Kravlistan användes sedan för att identifiera de lösningar där kraven går i linje med varandra.

III. RESULTAT

A. Inspiration

Under grundarbetet tydliggjordes vikten av robust försörjning för en hållbar och motståndskraftig sjukvård. För att uppnå detta krävs både produktion av och lagerhållning av medicintekniska produkter. Produkter som inte finns på marknaden måste sjukvården själva egentillverka. Om behovet av dessa produkter är stort kan det riskera att tillverkningen behöver ske i en volym som klassas som industriell skala, vilket skulle bryta mot Artikel 5(5) i MDR. Detta är denna problematik som resten av arbetet bygger på.

B. Idéutveckling

Utifrån litteraturstudien, våra intervjuer och diskussioner har vi sammanställt kraven från MDR, kraven på robust försörjning och behoven för egentillverkning i en lista. Med denna lista har vi konkretiserat vad som krävs för att egentillverkningen ska kunna vara ett verktyg för att säkerställa sjukvårdens robusthet, utan att bryta mot rådande regelverk.

C. Kravlista

MDR

- Krävs ett kvalitetsledningssystem för egentillverkning.
- Egentillverkning får ej ske i industriell skala.
- För att få egentillverka får andra produkter som kan uppfylla den avsedda patientgruppens särskilda behov inte vara tillgängliga på marknaden.

Robust försörjning

- Sverige bör ha förmåga att klara sig utan externa leveranser i 6 månader, vilket leder till ytterligare behov:
 - Behovsanalys måste genomföras
 - Utrymme för lagerhållning måste finnas
 - Personal som hanterar inköp och lager måste finnas
 - Budget för inköp, personal m.m. måste finnas

Egentillverkning

- Egentillverkningen måste vara möjlig, vilket kräver:
 - Plan för tillverkningsprocessen
 - Organiserad tillverkning för att kontrollera att egentillverkade produkter uppfyller krav
 - Ansvarig tillverkare
 - Personal som kan egentillverka
 - Material
 - Inte för stor tidsåtgång
 - Kostnads kalkyl
 - Administrativt arbete av personal med kompetens om de rådande regelverken

D. Intervjuer och Möten

Från våra möten och intervjuer har vi fått med oss mycket information som också bidragit till resultaten.

MDR

MDR ställer många krav på sjukvården. I och med att MDR

är en förordning är det ett mer stringent regelverk än det tidigare gällande. Huvudsyftet med det är att skydda patienter och vårdpersonal.

Enligt MDR ska all upphandling inom sjukvården hanteras på ett sätt som garanterar att marknaden är öppen för konkurrens och att sjukvårdens medel utnyttjas väl. Det innebär att om egentillverkning ska användas som metod får det inte konkurrera med andra verksamheter.

Under intervjun med Magnus Wallengren på Innovation Skåne förklarades att kraven som ställs på egentillverkade produkter är lika höga som de som ställs på externt tillverkade produkter. Det är alltså en nästan lika omständlig process att se till att egentillverkade produkter uppfyller kraven som det är att se till att externt tillverkade produkter gör det. Dessutom lyftes en situation som uppstår om en egentillverkad produkt visar sig vara användbar samt ha en större marknad än den egna vårdheten. Egentillverkade produkter får enbart användas inom det egna organisationsnumret, men om man vill börja sälja produkten på europeiska marknaden blir det svårt eftersom regionen står som ägare. Därför kan det vara bättre att utveckla produkten på ett företag så att det inte uppstår en ägandetvist.

Robust försörjning

En viktig del i robust försörjning är att varje produkt ska ha så lång livslängd som möjligt. För att öka livslängden måste resurser läggas på service och reparationer.

Vid flera tillfällen har användningen av engångsprodukter inom vården lyfts. Vid studiebesöket på IVA tydliggjordes detta ytterligare. På IVA är patienter ofta uppkopplade till flera maskiner samtidigt, bland annat EKG, dialys, infusionspumpar, respirator, övervakningsmonitorer. I princip alla dessa apparater har tillbehör i form av engångsprodukter. Tillbehör kan vara katetrar, kanyler, munstycken, skyddsplast m.m. Många av dessa engångsprodukter ska också vara helt sterila och förpackas därför i engångsplast. Detta resulterar i en stor åtgång av plast inom vården. Engångsprodukterna är en stor del av de kontinuerliga leveranser som sjukvården får. Att garantera tillgången till dessa är viktigt för att uppnå en robust försörjning.

Egentillverkning

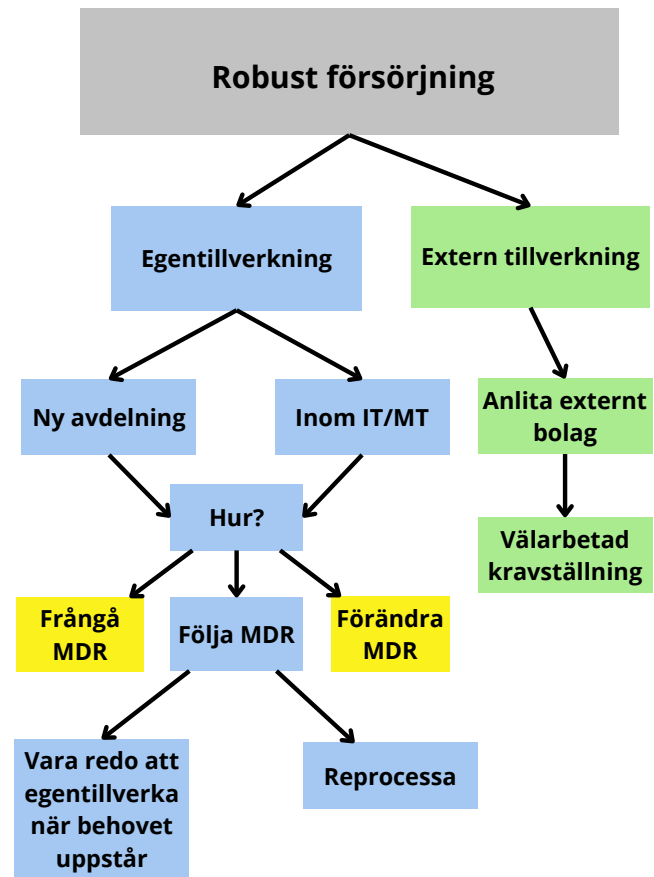
Enligt MDR får medicintekniska produkter som är tillgängliga på marknaden inte egentillverkas. Under intervjun med Einar Heiberg Brandt, föreståndare på 3D-centrum tydliggjordes vad det innebär att en produkt är tillgänglig på marknaden. En produkt behöver inte vara tillgänglig bara för att den finns i en katalog. Produkten måste även uppfylla alla de krav som ställs på den för den specifika användningen, samt gå att beställa under rimlig tid.

Egentillverkade produkter är en väldigt liten andel av de produkter som används inom vården, motsvarande några promille.

När man ser på engångsprodukter från ett egentillverkningsperspektiv så måste andra aspekter lyftas. Om en engångsprodukt används flera gånger så innebär det att sjukvårdsenheten frångår den av tillverkaren avsedda användningen. Då gäller inte produktens CE-Märkning längre och tillverkaransvaret upphör. För att hantera detta kan regionen ta på sig tillverkaransvar i samband med en resterillisering. Detta kallas för reprocessing. Eftersom reprocessing klassas som egentillverkning måste många kriterier uppfyllas för att regionen ska få använda sig av denna metod. I dagsläget finns det inget anmält organ på den svenska marknaden som får godkänna reprocessing.

E. Lösning

Ifrån kravlistan, mötesserien, studiebesök och intervjuer togs ett lösningsalternativ fram som kan ses i Figur 2. Figuren visar flera vägar som kan leda till att robust försörjning uppnås. Den gröna vägen visar extern tillverkning, som innebär att anlita ett externt bolag. För att det ska bidra till robust försörjning måste regionen ställa välarbetade krav på produkternas hållbarhet, livslängd och användningsområden. Den blå vägen visar egentillverkning och hur denna kan utformas. Här finns möjligheten att genomföra egentillverkningen på en ny avdelning eller inom Digitalisering IT och MT. Oavsett vart egentillverkningen genomförs så finns det tre sätt att göra det på, de gula vägarna; frångå MDR och inte följa regelverket, förändra MDR eller fortsätta på den blå vägen och följa MDR. Om man väljer att följa regelverket bör fokus läggas på att vara redo när behovet uppstår samt reprocessing.



Figur 2. Möjliga vägar för att uppnå robust försörjning.

IV. DISKUSSION

Vård i kris ser inte ut som vård i vardagen. Under covid-19 behövdes plötsligt många fler IVA platser och väldigt många av dessa patienter behövde också syrgas, vilket ökade behovet av tillbehör till respiratorer. Eftersom covid-19 var en smittsam sjukdom ökade också behovet av skyddsutrustning. Kris föder innovation och för båda dessa behov togs speciallösningar fram. Idag är sjukvården redo att hantera situationen om en ny covid-19-liknande pandemi skulle uppstå. Problematiken ligger i att man aldrig kan veta vilken typ av kris som ska uppstå närmast, och att man därav inte kan förutspå vilka produkter som kommer få ett ökat behov. Därav måste vi snabbt kunna ställa om och vara redo för så många olika situationer som möjligt.

Om man väljer den gröna vägen i lösningsförslaget i Figur 2 måste upphandlingarna göras på ett smart sätt. Vid upphandling av externa produkter är det viktigt att ställa genomtänkta krav på produkterna. Kraven kan vara att produkten ska ha universella tillbehör, att de kan fungera utan uppkoppling till internet eller liknande funktioner som gör att de kan fungera i olika sammanhang. Genom att tänka på möjliga krissituationer i samband med upphandling kan vi se till att de upphandlade medicintekniska produkterna blir mångsidiga och kan fungera i kris.

Att förändra MDR är på många sätt realistiskt, men vi

vill ändå lyfta detta förslag. MDR som det ser ut idag har framarbetats under många år och i syfte att vara ett skydd för patienter och vårdpersonal. Det är viktigt att nämna att MDR på många sätt kan strypa medicinteknikens utveckling i Europa. Kostnaderna och tidsåtgången för att lansera nya produkter på marknaden blir alldeles för stora, detta resulterar i att företag inte riktar in sig på den europeiska marknaden, speciellt med nischade produkter som har liten marknad. Det i sin tur tvingar vårdenheterna att egentillverka de nischade produkterna som saknas på marknaden. Eftersom MDR är en förordning måste vårdenheterna förhålla sig till dess innehåll. Reglerna kring egentillverkning i MDR är snäva och många krav måste uppfyllas för att egentillverkning ska få genomföras. En omskrivning av MDR där man tar hänsyn till svårigheterna med att lansera nya produkter på marknaden, samt de stringenta reglerna kring egentillverkning hade kunnat göra Europa till den ledande plattformen för nya medicintekniska produkter.

Förslaget att egentillverka utan att följa MDR är inte heller en förstahandslösning. Om tillverkningen inte går till på rätt sätt kan det få förödande konsekvenser. Risken för patient- och personalskada ökar om tillverkningen inte går

till på ett kontrollerat och kvalitetssäkrat sätt och Region Skåne kommer då stå ensam ansvarig för dessa skador. Som framkom i introduktionen har regionen tidigare brutit mot lagen i krissituationer, vilket har resulterat i böter. Sådana händelser kan resultera i minskat förtroende för regionen, både från de anmälda organen men också från befolkningen i helhet. Det är därför olämpligt för regionen att bryta mot lagen om det inte är absolut nödvändigt. Vid kris kan det dock uppstå situationer där Regionen tvingas frångå regelverken i syfte att upprätthålla en god vård.

Om egentillverkning ska kunna användas som ett verktyg för att uppnå robust försörjning krävs att alla punkter i kravlistan uppfylls. Den blåa vägen i Figur 2 visar möjliga sätt att uppnå detta.

I dagsläget sker egentillverkning i mycket liten skala inom förvaltningen Digitalisering IT och MT. Detta beror på att kvalitetsledningssystemet samt rutiner är under revision för att möta det nya regelverket. Det finns dock goda möjligheter att starta upp en egentillverkningsavdelning under Digitalisering IT och MT. Vid introduktion och utformning av ett kvalitetsledningssystem för egentillverkning inom Digitalisering IT och MT är det nödvändigt att de grundläggande kraven i den utarbetade kravlistan efterföljs. För att lyckas med detta krävs ett stort regulatoriskt uppstartsarbete, vilket redan har påbörjats.

Faktumet att det inom Digitalisering IT och MT inte sker någon större mängd egentillverkning öppnar upp för stora möjligheter att starta upp en helt ny avdelning. En avdelning vars primära fokus är att hantera och kontrollera de regulatoriska bitarna kring egentillverkning. Under egentillverkning i kravlistan finns flera punkter som visar på att detta är ett lämpligt tillvägagångssätt för att arbeta med egentillverkning. Det är många kompetenser och kunskaper som krävs och därav finns det fördelar med att bryta sig loss från Digitalisering IT och MT och starta upp ett helt nytt arbetslag. Dels ger detta möjlighet för respektive avdelning att fokusera på sina huvuduppgifter, och dels skulle en ny avdelning ge större möjligheter för ett arbetssätt anpassat för hantering av egentillverkning. En mindre avdelning skulle också ge bättre möjligheter till informationsutbyte mellan de anställda, vilket kan vara till stor fördel vid hantering av den komplexa egentillverkningsprocessen. Vid uppstart av en avdelning av denna typ är det viktigt att ta vara på de kompetenser som finns och grundarbete som redan har genomförts. Därför bör denna utveckling ske i nära samarbete med såväl Digitalisering IT och MT som 3D-centrum.

I resultatet framkom att engångsartiklar är en stor andel av världens kontinuerliga leveranser. Om leveranserna upphör kommer engångsartiklar att bli en bristvara. För att motverka brist behövs ett beredskapslager för att trygga behovet. Alltså bör vi jobba med att gå ifrån tankesättet just in time. Något som kan vara ännu mer avgörande för att trygga behovet är att minimera antalet produkter vi använder. För att göra detta behöver vi undvika att använda produkter i onödan, men

främst säkerställa att den utrustning vi redan har får så lång livslängd som möjligt. Detta kan ske genom reprocessing, det vill säga egentillverkning, för att resterilisera produkter. För att kunna göra detta krävs ett anmält organ som kan godkänna reprocessing i Sverige, men som nämnt i resultatet finns inga sådana idag. Här behöver det ställas krav på att få in ett sådant anmält organ.

En stor del av diskussionen har handlat om hur vi ska hantera egentillverkning i förhållande till de rådande lagstiftningarna. Som nämnt i introduktionen ändras dock lagarna vid extraordinära händelser. Detta beror på att vi i dessa situationer måste prioritera att kunna ge vård, framför att upphandling och regulatoriska processer ska gå rätt till. När vi förbereder oss för kris måste dock alla regulatoriska bitar genomföras på ett korrekt sätt. För att egentillverkning ska kunna fungera som ett verktyg i kris är det viktigt att processerna för de produkter som ska tillverkas börjar utredas i förväg. Som nämnt i inledningen har Läkemedelsverket fått i uppdrag att kartlägga och säkerställa tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i händelse av kris eller krig. Detta förberedelsearbete har alltså redan påbörjats, vilket indikerar att förberedelse är en nyckel till en fungerande egentillverkning i krissituation.

Att bygga upp en robust försörjning inom sjukvården i Region Skåne är ingen enkel uppgift. Upphandlingar för regionen är en svår och långdragen process, men också den enda lösningen för att säkerställa tillräckliga lager av majoriteten av de medicintekniska produkter som finns på marknaden. Till följd av bristen på nischade medicintekniska produkter är egentillverkning ett nödvändigt komplement för att säkerställa tillgången på medicintekniska produkter. I fall av kris eller krig behöver vi också se till att de medicintekniska produkter som finns i lager räcker så länge som möjligt. Därav är det nödvändigt att minska andelen engångsprodukter, antingen genom reprocessing, eller genom att pusha företagen att producera mer flegångsprodukter. Parallellt med detta bör man fortsätta utveckla den fungerande egentillverkningsverksamhet som finns i regionen. Det finns enorma möjligheter inom 3D-skrivning och genom att säkerställa materialåtkomst kan 3D-centrum vara ledande att hjälpa sjukvården när snabba förändringar sker.

A. Etik

Krissituationer innebär per automatik att etiska dilemman uppstår. Vårdbehovet är stort i normalsituationer och ökar vid kris. Utöver de patienter som behöver vardaglig vård tillkommer andra patienter som behöver vård till följd av krisen, och de alla ska få adekvat vård. Det vore därför oetiskt att begränsa tillgången till vård på grund av en förordning.

En icke-fungerande sjukvård i kris innebär allvarliga konsekvenser för människors liv. Detta sätter höga krav på att sjukvården snabbt ska kunna agera vid ett plötsligt ökat vårdbehov med begränsade resurser. Även om man befinner sig i en stressad och riskfylld situation så måste det undvikas

att nya risker uppstår. När produkter produceras skyndsamt ökar också risken för att fel ska uppstå, vilket kan innebära förödande konsekvenser för patienter, anhöriga och personal.

Lagerhållningen som krävs för robust försörjning ger också upphov till etiska dilemman. Vilka produkter ska man välja att lagervård och i vilka volymer? Hur ska man veta vilken medicinteknisk utrustning som behovet kommer att vara störst av i kris? Om lagerhållningen visar sig vara för liten av en produkt, vilka patienter ska då prioriteras?

B. Hållbar utveckling

Att lagervård produkter och material som inte behövs är inte hållbart. Samtidigt måste det finnas tillräckligt mycket för att upprätthålla de behov som kan uppstå, även i en krissituation. Detta blir alltså en balansgång, av att inte lagervård för mycket eftersom det resulterar i att hållbarheten överskrids och produkter kommer behöva slängas, men samtidigt lagervård tillräckligt mycket för att kunna upprätthålla en god och rättvis vård. För att hitta balansen är det av stor vikt att skapa goda rutiner kring lagervårdningen och ha rullans produkterna i lagret.

För att öka hållbarheten inom vården är det av stor vikt att minska antalet produkter som används. Detta kan ske genom att begränsa antalet engångsprodukter som används, öka produkternas livslängd och återanvända produkter i högsta möjliga grad. Om reprocessing används som metod för att trygga sjukvårdens tillgänglighet på medicintekniska produkter kommer det automatiskt att innebära en mer hållbar sjukvård.

V. SLUTSATSER

Egentillverkning kan vara ett verktyg för att öka vårdens robusthet, men enbart som ett komplement till den externa tillverkningen. Regionen bör fortsatt samarbeta med externa tillverkare, men se till att ställa höga krav vid upphandling. Vid egentillverkning bör fokus ligga på att ta fram metoder för att kunna reprocessa och att se till att material är tillgängligt för att kunna egentillverka när krisen kommer. För att möjliggöra detta krävs tydliga planer och rutiner.

VI. EFTERORD

Under projektets gång har arbetet fördelats jämnt mellan de båda rapportskrivarna. Till största del har varje moment genomförts gemensamt. Vi vill rikta ett stort tack till våra kliniska handledare, Anna-Lena Ek Mitchell och Jörgen Vogler på Digitalisering IT och MT, Region Skåne, för att ni har svarat på alla våra frågor, lärt oss om eran verksamhet och varit till ett så stort stöd under hela processen. Tack Einar Heiberg Brandt, Magnus Wallengren, Mikael Rehnström, Roger Andersson, Vesna Malmberg och Ann Svensson Gustafsson, för att ni tog er tid att visa oss era verksamheter och räta ut våra frågetecken. Vidare vill vi tacka Josefin Starkhammar för handledning kring rapportens utformande och genomförande. Slutligen vill vi tacka Region Skåne, Digitalisering IT och MT för att vi fick möjligheten att genomföra vårt kandidatarbete hos er.

REFERENSER

- [1] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, "Om krisen eller kriget kommer", *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, granskad 2022-07-18, <https://www.msb.se/sv/publikationer/om-krisen-eller-kriget-kommer/> (Hämtad 2024-05-17)
- [2] Regeringen och Regeringskansliet, "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården", s.32, 393 *Regeringskansliet*, 2021-03-31, <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2021/03/sou-202119/> (Hämtad 2024-05-17)
- [3] C. Kurrer och M. Curmei, "Läkemedel och Medicintekniska produkter", *Europaparlamentet; Faktablad om Europeiska unionen*, 2023-10, <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/sv/sheet/50/lakemedel-och-medicintekniska-produkter> (Hämtad 2024-05-17)
- [4] Socialdepartementet, "400 miljoner kronor till regionerna för att stärka sjukvårdens försörjningsberedskap", *Regeringskansliet*, 2023-06-22, <https://bit.ly/3g5VY5k> (Hämtad 2024-05-19)
- [5] Swedish Medtech, "Den svenska medicintekniska branschen i siffror", *Swedish Medtech*, 2023-11, <https://bit.ly/OajdkrK> (Hämtad 2024-05-19)
- [6] A. Ek Mitchell och J. Vogler, Kliniska handledare, under mötesserie 2024
- [7] A. Svensson Gustafsson, MT samordnare på IVA, M. Rehnström, Regional MDR och MT samordnare, Studiebesök på IVA 2024-05-15
- [8] V. Malmberg, Regional kvalitetsamordnare MTP regelverk och PRRC, skriftlig kommunikation 2024-05-30
- [9] Regeringen och Regeringskansliet, "Läkemedelsverket får uppdrag som ska bidra till att säkerställa tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter", *Regeringskansliet*, 2024-03-19, <https://bit.ly/2ZnQaOK> (Hämtad 2024-05-19)
- [10] Vårdgivare Skåne, "LOU - upphandlade vårdtjänster", *Vårdgivare Skåne*, 2024-01-31, <https://vardgivare.skane.se/uppdrag-avtal/lou/> (Hämtad 2024-05-19)
- [11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
- [12] Europeiska unionen, "Typer av rättsakter", *Europeiska unionen* https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_sv (Hämtad 2024-05-19)
- [13] Svenska Institutet för Standarder, "CE-märkning", *Svenska Institutet för Standarder*, <https://www.sis.se/standarder/ce-markning/> (Hämtad 2024-05-31)
- [14] R. Andersson, Handledare med kvalitets- och processamordning specifik för egentillverkningsprocessen avseende MTPHandledare, Intervju 2024-01-24
- [15] Läkemedelsverket, "Egentillverkade produkter enligt MDR", *Läkemedelsverket*, 2022-05-16, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/egentillverkning/egentillverkning--mdr#hmainbody3> (Hämtad 2024-05-19)
- [16] 3D-centrum, "Verksamhetsberättelse och slutrapport 3D Centrum, Skåne Universitetssjukhus" *3D-centrum*, 2022 <https://www.skane.se/namnshandlingar/10103076/> (Hämtad 2024-05-20)
- [17] E. Heiberg Brandt, Föreståndare på 3D-centrum, Intervju 2024-04-29
- [18] Bild och Funktion, "Kvalitetsledningssystem" *Bild och Funktion*, 2022
- [19] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, "Vad är en kris?", *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, 2021-11-19, <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/skolmaterial/samhallets-krisberedskap/vad-ar-en-kris/> (Hämtad 2024-05-20)
- [20] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, "Kommunens krisberedskap", *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, 2021-11-19, <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/skolmaterial/samhallets-krisberedskap/kommunens-krisberedskap/> (Hämtad 2024-05-20)
- [21] P. Hene, "Absolut Company donerar etanol till produktion av handsprit på Kiilto", *Industriörget*, 2020-03-24, <https://www.industriorget.se/nyheter/absolut+company+donerar+etanol+till+produktion+av+handsprit+p%C3%A5+kiilto/27562/> (Hämtad 2024-05-20)
- [22] TT, "Region Skåne krävs på böter för upphandling", *Tidningen näringslivet*, 2022-06-22, <https://www.tn.se/article/18631/region-skane-kravs-pa-boter-for-upphandling/> (Hämtad 2024-05-20)

BILAGA

Nedan listas de intervjuer, möten och studiebesök som hållts under projektets gång.

Jörgen Vogler och Anna-Lena Ek Mitchell, Utvecklare kvalitets- och processamordning i förvaltningen digitalisering IT och MT, Region Skåne

Mötesserie med kontinuerlig feedback kring arbetet samt info och svar på frågor osv. Mötesserien innebar 8 träffar.

Roger Andersson, Handledare med kvalitets- och processamordning specifikt för egentillverkningsprocessen avseende MTPHandledare

24/01-2024 Genomgång av kvalitetsledningssystem, varför det finns, hur det är uppbyggt, hur Region Skånes kvalitetsledningssystem ser ut etc.

Anna-Lena Ek Mitchell Utvecklare på förvaltningsstab Region Skåne

24/4-2024 Genomgång av Standard 13485, kvalitetsledningssystem och hur standarden harmoniserar med EU 2017/745 MDR tillsammans med förvaltningens kvalitetsledningssystem.

Einar Heiberg Brandt, Föreståndare på 3D-centrum

29/4-2024 Intervju kring egentillverkning, hur egentillverkning praktiskt går till på 3D-centrum, inom Region Skåne osv.

Magnus Wallengren, Innovationsledare, Innovation Skåne

8/5-2024 Intervju kring Innovation Skånes verksamhet, deras fokusområden och arbetssätt i koppling till MDR och egentillverkning.

Mikael Rehnström, Regional MDR/MT samordnare och Vesna Malmberg, Regional kvalitetssamordnare MTP regelverk och PRRC

14/5-2024 Intervju på Region Skåne kring hur egentillverkning fungerat inom vården, tidigare och idag, samt hur övergången till MDR har påverkat regionen.

Mikael Rehnström, Regional MDR/MT samordnare och Ann Svensson Gustafsson, MT-sammordnare på IVA

15/5-2024 Studiebesök på Intensivvårdsavdelningen, Skånes universitetssjukhus, Lund