



AsthmaTuner, spirometer för egenkontroll och behandling av astma och informationsöverföring till vårdgivare av mätvärden från patienter

NT-rådets yttrande till regionerna 20-02-20

Rekommendation i väntan på klargörande kring AsthmaTuners digitala lösning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

Att avvakta med användning av AsthmaTuner till dess att frågor om juridik, informationshantering, informationssäkerhet och organisering av relevant vårdverksamhet har utretts och tydliggjorts.

Om produkten

Den medicintekniska produkten AsthmaTuner är en trådlös spirometer med tillhörande mobilapplikation för patienten samt ett webbgränssnitt som möjliggör för vårdpersonal att ta del av den information som registreras av patienten.

TLV har fattat beslut om att AsthmaTuner trådlös spirometer ska ingå i läkemedelsförmånerna för barn från 6 år med okontrollerad astma (TLV dnr 1540/2019).

Motivering

NT-rådet har efter nominering av en region, valt att lämna ett yttrande gällande AsthmaTuner.

Syftet med NT-rådets rekommendation är att understryka behovet av en strukturerad och kontrollerad hantering för AsthmaTuner. Produkten, och även produkter av liknande slag, ska kunna användas i svensk sjukvård på ett sätt som är förenligt med svensk lagstiftning och i förekommande fall i enlighet med förmånsbeslut. Detta förutsätter lokala strukturer och regiongemensamt arbete. NT rådet har inte omprövat TLV:s förmånsbeslut och inte heller utvärderat AsthmaTuner ur medicinska, legala eller andra perspektiv. Samtidigt konstaterar rådet att regionerna behöver utreda och tydliggöra de legala aspekterna avseende IT-tjänsterna innan införande kan ske.

Det är generellt positivt med digitala lösningar som kan bidra till nya och kostnadseffektiva arbetsätt samtidigt som patienter får förbättrade möjligheter att stärka och bibehålla hälsa i vardagen. Samtidigt innebär utvecklingen att ett antal centrala frågor av juridisk, teknisk och organisatorisk karaktär behöver tydliggöras. Det handlar exempelvis om att bedöma om den informationshantering som sker när mätvärden registreras, lagras och görs åtkomlig för olika aktörer är förenlig med svensk lagstiftning kring personuppgifter, informationssäkerhet, journalföring och sekretess. En annan fråga rör möjligheterna för hälso- och sjukvården att använda så kallade molntjänster för hantering känsliga personuppgifter. Därutöver behöver överväganden göras kring om och i sådant fall hur den



information som patienten genererar ska tas om hand och integreras i den vårddokumentation vårdgivare ansvarar för.

Det är viktigt att utreda om det finns legala förutsättningar för hälso- och sjukvården att rekommendera och förskriva den digitala lösningen som en del av patientens behandling. Frågorna är i dagsläget inte färdigutredda och beslut om hantering saknas. En gemensam bedömning som är lika för hela det svenska hälso- och sjukvårdssystemet är önskvärd och diskuteras för närvarande. Regionerna har fattat beslut om att arbeta tillsammans i en samverkansmodell för medicinteknik och då etablerat ett medicintekniskt produktråd, MTP-rådet. Framöver kommer rekommendationer som rör medicinteknikområdet att fattas av detta råd.

Uppdatering: Förtydliganden av texten i denna rekommendation har genomförts 2020-03-13.

INAKTUELL