

Retningslinje vedrørende brugen af ikke-myndighedsgodkendt Do-It-Yourself (DIY)-medicinsk udstyr i behandlingen af diabetes

Baggrund for retningslinjen

Blandt personer med diabetes er der en hurtigt voksende bevægelse, som arbejder på at udvikle Do-It-Yourself (DIY)-medicinsk udstyr til at optimere deres diabetesbehandling. Der er flere navne på bevægelsen og flere tilgange til udviklingen af udstyret. Udbredelsen af viden og metoder sker via internationale netværk på nettet. DIY-medicinsk udstyr er ikke godkendt af myndighederne til behandling af diabetes, og der er endnu ikke gennemført klinisk validerede studier, som kan danne et videnskabeligt grundlag for evaluering af effekt og sikkerhed. Der er imidlertid et stigende antal personer med diabetes, der har et ønske om at anvende DIY-medicinsk udstyr. Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC) har derfor valgt at udarbejde denne retningslinje, henvendt til brugere og ansatte på SDCC, for at klargøre rammerne for samarbejdet mellem brugere der har valgt at anvende ikke-myndighedsgodkendt DIY-medicinsk udstyr og sundhedsprofessionelle på SDCC.

Definition af DIY-medicinsk udstyr

DIY-medicinsk udstyr bruges her som betegnelse for en række forskelligartede teknologier til brug i behandlingen af diabetes med det til fælles, at de er fremstillet af enkeltpersoner til eget brug. De er ikke udviklet med henblik på videredistribution, hvorfor de ikke er underlagt EU-lovgivningens krav om sikkerhed og ydeevne. Kommercielt tilgængeligt medicinsk udstyr er til gengæld underlagt EU-lovgivningen, og denne type udstyr bærer CE-mærket som dokumentation for opfyldelse af gældende krav.

Et eksempel på DIY-medicinsk udstyr er en DIY-kunstig bugspytkirtel til automatisk dosering af insulin. I systemet indgår kommercielt tilgængelige myndighedsgodkendte komponenter – insulinpumpe og kontinuerlig glukosemåler – men kommunikationen mellem apparaterne og styringsalgoritmen for insulin-doseringen er udviklet/udarbejdet af brugeren selv, og som sådan er systemet ikke længere omfattet af myndighedsgodkendelsen.

DIY- vs. myndighedsgodkendt medicinsk udstyr

DIY-medicinsk udstyr er per definition udviklet af enkeltpersoner til eget brug og har ikke undergået samme lovgivningsbestemte, systematiske evaluering som kommercielt tilgængeligt myndighedsgodkendt medicinsk udstyr. Det er ikke ensbetydende med, at DIY-medicinsk udstyr er farligt at anvende. Imidlertid kan producenten næppe holdes hverken økonomisk eller juridisk ansvarlig, hvis eventuelle fejl i systemet påfører brugeren eller tredjepart skader. Selvom et DIY-medicinsk udstyr er fremstillet af kommercielt tilgængelige komponenter, fx en insulinpumpe og en kontinuerlig glukosemåler, bortfalder garanti og producentansvar normalt, når komponenterne bruges på anden måde end foreskrevet af producenten. Endvidere må den enkelte bruger af DIY-medicinsk udstyr afklare eventuelle privatforsikringsmæssige konsekvenser ved brug af ikke-godkendt medicinsk udstyr i modsætning til brug af myndighedsgodkendt medicinsk udstyr i henhold til fabrikantens retningslinjer.

Brug af medicinsk udstyr på SDCC

SDCC anbefaler udelukkende brug af myndighedsgodkendt medicinsk udstyr i behandlingen af diabetes. Behandlere ansat på SDCC kan udelukkende ordinere myndighedsgodkendt medicinsk udstyr, som understøtter de behandlingsmetoder, som SDCC tilbyder. Behandlere ansat på SDCC har derfor ikke mulighed for at rådgive om udvikling, vedligehold eller brug af DIY-medicinsk udstyr, og de kan heller ikke ordinere andre udstyrskomponenter end dem, der indgår i de myndighedsgodkendte behandlingssystemer, som SDCC tilbyder. Personer, der på eget initiativ inkluderer DIY-medicinsk udstyr i behandlingen af diabetes, påtager sig personligt det fulde ansvar for udvikling og vedligehold samt for virkninger og eventuelle bivirkninger ved brug af udstyret.

Brugere af DIY medicinsk udstyr på SDCC

SDCC anerkender, at myndighedsgodkendt medicinsk udstyr aktuelt ikke tilgodeser samtlige brugeres ønsker og behov. Det er SDCCs målsætning, at alle brugere med diabetes sikres bedst mulig diabetesbehandling, herunder den bedst mulige livskvalitet. For en andel af brugerne kan det omfatte brug af DIY-medicinsk udstyr. Sundhedsprofessionelle på SDCC kan ikke rådgive om den del af behandlingen, der specifikt relaterer sig til brugen af DIY-medicinsk udstyr, men brugere af DIY-medicinsk udstyr skal fortsat tilbydes den bedst mulige støtte i alle øvrige aspekter af diabetesbehandlingen. SDCC opfordrer brugere af DIY-medicinsk udstyr til at informere sundhedsprofessionelle på SDCC om valget af behandlingsmetode, således at den øvrige diabetesrådgivning kan tilpasses hertil.

Eksempler på mødet mellem brugere af DIY-medicinsk udstyr og sundhedsprofessionelle på SDCC

- En person informerer sin behandler om, at vedkommende har fremstillet personligt DIY-medicinsk udstyr og ønsker at vide, om det stadig er muligt at modtage behandling på SDCC.

Svar: Sundhedsprofessionelle på SDCC anbefaler udelukkende brug af myndighedsgodkendt medicinsk udstyr og kan ikke rådgive om behandling, der er specifik for DIY-medicinsk udstyr, men brugen af DIY-medicinsk udstyr udelukker ikke personen med diabetes fra at modtage støtte i øvrige aspekter af diabetesbehandlingen inkl. ordination af insulin og øvrig medicin, kostvejledning samt komplikationsscreening.

- En person ønsker at fremstille et DIY-medicinsk udstyr, men mangler en specifik komponent, som ikke er markedsført i Danmark. Personen beder sin behandler om hjælp til at bestille komponenten til landet.

Svar: Sundhedsprofessionelle på SDCC kan ikke bidrage til fremskaffelse af andet medicinsk udstyr, end det, der indgår i de myndighedsgodkendte behandlingssystemer, som SDCC som led i vanlig praksis tilbyder personen.

- En person i insulinpumpebehandling, der varetages af SDCC, anmoder sin behandler om bevilling af kontinuerlig glukosemåler. Personen ønsker at bruge dette kommercielt tilgængelige medicinske udstyr i fremstillingen af en DIY-kunstig bugspytkirtel.

Svar: Sundhedsprofessionelle på SDCC kan bevilge kommercielt tilgængeligt medicinsk udstyr, herunder kontinuerlig glukosemåler, til personer, der opfylder kriterierne for anvendelse af udstyret. Hvis kriterierne ikke er opfyldt, kan medicinsk udstyr ikke bevilges uanset personens ønske.

- En person i behandling på SDCC med myndighedsgodkendt insulinpumpe og kontinuerlig glukosemåler anmoder sin behandler på SDCC om bevilling af tilsvarende medicinsk udstyr fra en anden producent, da denne producents insulinpumpe og kontinuerlig glukosemåler (i modsætning til denpumpe og glukosemåler, som personen allerede har) kan fungere i den DIY-kunstige bugspytkirtel, som personen ønsker at fremstille.

Svar: Sundhedsprofessionelle på SDCC kan efterkomme ønske om skift til medicinsk udstyr fra anden producent, såfremt skiftet sker i henhold til vanlige retningslinjer for skift af medicinsk udstyr. Det vil sige, at skiftet er foranlediget af en defekt komponent, eller at behandleren vurderer, at der er behov for medicinsk udstyr med andre funktioner.

- En person med diabetes ønsker at diskutere glukoseværdier, som er opnået ved brug af en DIY-kunstig bugspytkirtel, med sin behandler på SDCC, men er i tvivl om, hvorvidt dette er en mulighed inden for de nuværende rammer for samarbejdet.

Svar: Sundhedsprofessionelle på SDCC kan give faglig vurdering af eksempelvis glukoseværdier, der er opnået ved brug af et DIY-medicinsk udstyr, samt generel rådgivning vedr. insulindosering og glukosekontrol. Sundhedsprofessionelle på SDCC kan ikke give specifik rådgivning vedr. optimering af det DIY-medicinske udstyrs indstillinger.

- En forælder til et barn med diabetes har hørt, at det er muligt at fremstille DIY-medicinsk udstyr til fjernovervågning af sit barns glukoseværdier og spørger barnets behandler, hvor information om dette kan findes.

Svar: Sundhedsprofessionelle på SDCC kan ikke henvise til kilder til information vedr. DIY-medicinsk udstyr.