

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

Medicintekniska produktrådets yttrande till regionerna 2020-05-25

### Beslut efter klargörande kring AsthmaTuners digitala lösning

En juridisk vägledning har tagits fram och MTP-rådet har därför fattat beslut att NT-rådets rekommendation att avvakta med användning av AsthmaTuner ska upphöra.

### 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 patienten registrerat. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har 20 november 2019 fattat beslut om att AsthmaTuner trådlös spirometer ska ingå i förmånssystemet för barn från 6 år med okontrollerad astma (TLV dnr 1540/2019).

### Bakgrund

Under början av 2020 har regionernas samverkansmodell för medicinteknik startat sitt arbete och det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, ansvarar därmed för beslut om ordnat införande av vissa medicintekniska produkter. MTP-rådet har därför i enlighet med beslut 17 mars 2020 i NT-rådet och 23 april 2020 i MTP-rådet tagit över ansvaret för NT-rådets tillfälliga rekommendation gällande AsthmaTuner. NT-rådet fattade i februari 2020 beslut att rekommendera regionerna att avvakta med användning av AsthmaTuner till dess att frågor om juridik, informationshantering, informationssäkerhet och organisering av relevant vårdverksamhet har utretts och tydliggjorts. NT-rådet omprövade således inte TLV:s förmånsbeslut, men eftersom TLV inte värderat de legala aspekterna avseende IT-tjänsterna ville NT-rådet uppmärksamma regionerna på att de själva behövde utreda sådana innan införande kan ske. Under våren 2020 har en juridisk vägledning tagits fram av SKR, vilken tydliggör vilka åtgärder som är nödvändiga för att användningen av produkten uppfyller krav på informationshantering och informationssäkerhet.

### Motivation till MTP-rådets beslut

MTP-rådet har fattat beslut att ta bort rekommendationen att avvakta användning utifrån den juridiska vägledning som tagits fram och som innehåller en rättslig analys av AsthmaTuners IT-tjänst. Den juridiska vägledningens slutsats är framtagen utifrån en sammantagen bedömning av informationshanterings- och dataskyddsfrågorna. Den innebär att regionerna kan ta tjänsten i anspråk, men med villkor att företaget (MediTuner AB) modifierar sin lösning på så sätt att företaget

## Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

behåller sitt personuppgiftsansvar för personuppgiftsbehandlingen i individens konto när denne inleder en vårdrelation med en vårdgivare och att data överförs mellan vårdgivar- respektive invånarkonto genom s.k. ADB-utlämnande, d.v.s. filöverföring mellan kontona, manuellt eller automatiserat. Med denna process uppnås en situation där företaget har två roller, dels personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker när individen registrerar uppgifter i applikationen, dels som personuppgiftsombud för de personuppgifter som lämnats ut till vårdgivaren, som i sin tur blir personuppgiftsansvarig för de uppgifter som företaget lämnat ut. Tillvägagångssättet ger en tydligare ansvarsfördelning och ökar individens möjligheter att själv förfoga över sina registrerade uppgifter.

Företaget har meddelat att de förändrat sin produkt så som utredningen föreslagit.

MTP-rådet har därför fattat beslut att ta bort den tidigare rekommendationen till regionerna om att avvakta användandet av AsthmaTuner.

### Referenser

[Vägledning avseende AsthmaTuner ur ett informationshanterings- och dataskyddsperspektiv](#)

[TLV:s förmånsbeslut för AsthmaTuner 22 november 2019](#)

[NT-rådets tidigare rekommendation att avvakta införande från 20 februari 2020](#)

### Närvarande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Kristina Tedroff, Stockholm-Gotlands samverkansregion; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen; Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Uppsala-Örebros samverkansregion.

Andreas Hager deklarerade intressekonflikt och deltog inte i mötet och beslut av ärendet.