

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxxx-xxxx, Artikelnummer 2021-x-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

**HSLF-FS
2021:XX**

beslutade den xx yy 2021.

Utkom från trycket
den xx 2021

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 7 kap. 8 och 15 §§ förordningen (2021:XX) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 4 § andra meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

1 kap. Författningens innehåll

1 § Denna författning innehåller bestämmelser om

- tillämpningsområde (2 kap.),
- definitioner (3 kap.),
- ledningssystem (4 kap.),
- hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens m.m. (5 kap.),
- behörighet att förskriva förbrukningsartiklar (6 kap.),
- negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter (7 kap.), och
- kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (8 kap.)

2 kap. Tillämpningsområde

1 § Föreskrifterna ska tillämpas i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125) vid

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient,
2. förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient,
3. tillförande av medicintekniska produkter till patient, och
4. rapportering av negativa händelser och tillbud.

2 § I tillämpningsområdet ingår

1. informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter,
2. särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna, och
3. hantering av medicintekniska produkter.

3 § De vårdgivare som för provtagning, analys eller annan utredning anlitar en sådan enhet som anges i 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska försäkra sig om att enheten tillämpar dessa föreskrifter och att vårdgivaren får ta del av de anmälningar om negativa händelser eller tillbud som enheten gjort i anslutning till uppdraget.

Bestämmelser i andra författningar

4 § I 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges.

3 kap. Definitioner

1 § Begreppet medicinteknisk produkt och specialanpassad produkt har samma betydelse som i 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.

2 § Begreppet egentillverkad produkt har samma betydelse som i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

3 § Begreppet informationssystem har samma betydelse som i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

4 kap. Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller kraven som ställs i dessa föreskrifter.

Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter

2 § Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten. Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att

1. verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
3. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas, respektive tillförs patienter,
4. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
5. information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
6. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
7. medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

3 § Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till patient. Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att

1. patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov.
2. produkten provas ut och anpassas till patienten,
3. produkten samordnas med produkter som tidigare förskrivits, utlämnats eller tillförts patienten,
4. det görs en bedömning av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
5. säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs,
6. information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
7. användaren instrueras och tränas i att använda produkten,
8. produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll, och
9. uppföljning och utvärdering görs av förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten har övertagits av en annan vårdgivare.

4 § De vårdgivare som har avtal med regioner eller kommuner ska så långt möjligt samordna sitt ledningssystemens rutiner för medicintekniska produkter med motsvarande rutiner i den offentliga vårdgivarens ledningssystem.

5 kap. Hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens m.m.

1 § Vårdgivaren ska göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att

1. vara utbildningsansvarig,
2. förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter,
3. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter, och
4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 7 kap. avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

Vårdgivaren ska dokumentera vem eller vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra ovanstående uppgifter.

2 § Den hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem ska ha kunskap om

1. produkternas funktion,
2. riskerna vid användningen av produkterna på patienter,
3. hanteringen av produkterna, och
4. vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns.

6 kap. Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar

1 § Vårdgivaren ska

1. utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt enligt 3 – 6 §§, och
2. göra bedömningar, i enlighet med 5 kap. 1 §, av behörig personals utbildningar och kompetens.

2 § Vårdgivaren ska dokumentera vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var och en av dem som har förskrivningsrätt får förskriva utifrån vars och ens kompetens.

Förbrukningsartiklar vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens

3 § Läkare anställda hos region ska vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

4 § Förutom läkare, enligt 3 §, ska sjuksköterskor, sjukgymnaster samt barnmorskor vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

För att få förskrivningsrätt krävs att dessa är

1. anställda hos region, kommun eller vårdgivare som har avtal med region eller kommun, och
2. utsedda av en vårdgivare.

Förbrukningsartiklar vid stomi och för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering

5 § Av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår det att

1. läkare är behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid stomi, och
2. läkare och tandläkare är behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

6 § Förutom läkare och tandläkare, enligt 3 § 1 och 2, ska sjuksköterskor vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

För att få förskrivningsrätt krävs att dessa är

1. anställda hos en vårdgivare, och
2. utsedda av en vårdgivare.

7 kap. Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Utredning och anmälan

1 § Om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt, ska

1. en utredning snarast inledas, och
2. en bedömning göras, huruvida det inträffade ska anmälas enligt 3 §.

Innan utredningen av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas.

Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras.

2 § Anmälan om negativa händelser och tillbud av medicintekniska produkter som inte är egentillverkade ska göras till Läkemedelsverket och tillverkaren.

Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen inträffat.

3 § Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Inspektionen för vård och omsorg.

Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen inträffat.

4 § Anmälan enligt 2 och 3 §§ ska göras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig enligt 5 kap. 1 §.

5 § Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Omhändertagande av medicinteknisk produkt

6 § Produktidentiteten ska säkerställas för varje medicinteknisk produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud.

Produkten eller produkterna ska, tillsammans med bruksanvisningen och förpackningen, tas till vara för att möjliggöra en fortsatt utredning av händelsen eller tillbudet.

Produkten eller produkterna får dock fortfarande användas innan utredningen är avslutad, om alternativa medicintekniska produkter saknas i verksamheten och syftet är att skydda människors liv och hälsa.

Ytterligare information om och undersökning av medicinteknisk produkt

7 § Vårdgivaren ska biträda Läkemedelsverket och tillverkaren med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas för att utreda en negativ händelse eller ett tillbud.

Vårdgivaren ska även, snarast möjligt efter en inkommen anmälan och på villkor som vårdgivaren anger, bereda tillverkaren tillfälle att i vårdgivarens lokaler undersöka den medicintekniska produkt som har tagits till vara.

8 § Vårdgivaren ska biträda Inspektionen för vård och omsorg med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas och ge Inspektionen för vård och omsorg möjlighet att vid behov undersöka den egentillverkade medicintekniska produkt som varit inblandad i den negativa händelsen eller tillbudet.

Uppföljning

9 § Den anmälningsansvarige ska följa upp de utredningar som görs med anledning av en negativ händelse eller ett tillbud och återföra resultaten till verksamheten.

8 kap. Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

1 § Vårdgivaren ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 till patienter med implantat. Informationen ska lämnas på ett sätt som gör den snabbt tillgängligt för de patienter i vilka en produkt har planterats, tillsammans med ett implantatkort som ska omfatta uppgifter om identitet.

9 kap. Övrigt

1 § I särskilda fall kan Socialstyrelsen meddela undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Denna författning träder i kraft den 26 maj 2021.
 2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
 3. Det upphävda 5 kap. och den upphävda bilaga 1 ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till och med den 25 maj 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

Edita Bobergs AB, Falun, 2017

ARBETSMATERIAL