

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-5-7411
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

**HSLF-FS
2021:43**

Utkom från trycket
den 7 juni 2021

beslutade den 18 maj 2021.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), 13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338) samt 4 § andra meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

dels att 5 kap. och bilaga 1 ska upphöra att gälla,

dels att nuvarande 6 och 7 kap. ska betecknas 5 och 6 kap. samt nuvarande bilaga 2 ska betecknas bilaga,

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 §, 3 kap. 7 § samt de nya 5 kap. 2 och 6 §§ ska ha följande lydelse.

1 kap.

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, t.ex. underhåll och transporter.

2 kap.

1 §¹ I dessa föreskrifter avses med

informationssystem	system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information
förbrukningsartikel	vara som fortlöpande förbrukas Kommentar: De förbrukningsartiklar som omfattas av dessa föreskrifter är att betrakta som medicintekniska produkter.
verksamhetschef	befattningshavare som svarar för verksamheten enligt 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller 16 a § tandvårdslagen (1985:125)
vårdgivare	statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)
hälso- och sjukvårdspersonal	person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård

Begreppen 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.

3 kap.

7 § Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, 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

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:27. Ändringen innebär bl.a. att egentillverkad medicinteknisk produkt tas bort i definitionslistan och kommentaren till informationssystem tas bort.

4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 5 kap. avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen ska även, efter uppdrag, utse och förteckna vem eller vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra ovanstående uppgifter.

5 kap.

2 §² Anmälan till tillverkaren samt till Läkemedelsverket om en negativ händelse eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt ska så snart som möjligt göras på formuläret ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” (*bilagan*).

Anmälningsplikten ska fullgöras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen.

6 §³ Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Inspektionen för vård och omsorg på formuläret ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” (*bilagan*).

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.

-
1. Denna författning träder i kraft den 26 maj 2021.
 2. Det nuvarande 5 kap. och den nuvarande bilaga 1 ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till och med den 25 maj 2022.

Socialstyrelsen

URBAN LINDBERG

Louise Follin Johannesson

² Senaste lydelse SOSFS 2013:6.

³ Senaste lydelse SOSFS 2013:6.



ANMÄLAN om negativa händelser och tillbud
med medicintekniska produkter

Vårdenhetens dnr

1. Anmälan om medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till <input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	Datum
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg, som information	Datum

2. Anmälan om egentillverkade medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till <input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg	Datum
---	-------

3. Vårdenhet eller motsvarande

Enhetens namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress

4. Medicinteknisk produkt

Tillverkare/fabrikat	
Produktnamn/benämning	
Artikelnr/typbeteckning/programversion	Inköpsår
Lot-nr/batch-nr/serie-nr	
CE-märkning <input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
	Produkten är inte CE-märkt därför att den är <input type="checkbox"/> upphandlad före 1998-06-14 <input type="checkbox"/> specialanpassad (jfr LVFS 2001:5, 2003:11 och förordning [EU] 2017/745) <input type="checkbox"/> under klinisk prövning (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> avsedd för utvärdering av prestanda (jfr LVFS 2001:7) <input type="checkbox"/> egentillverkad Annan orsak till att produkten inte är CE-märkt:

HSLF-FS 2021:43 Bilaga (2021-05)

5. Tillverkare/leverantör

Företag	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riknummer)	Fax (inkl. riknummer)
Kontaktperson	Telefon (inkl. riknummer)
E-postadress	Datum för ev. kontakt med tillverkare/leverantör

6. Den negativa händelsen eller tillbudet

Datum	Plats
Händelseförlopp	
Händelsens eller tillbudets följd	
<input type="checkbox"/> Dödsfall	
<input type="checkbox"/> Allvarigt försämrad hälsa	
<input type="checkbox"/> Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarigt försämrad hälsa	
<input type="checkbox"/> Annan:	
Händelsens eller tillbudets troliga orsak/-er	
<input type="checkbox"/> Produktfel	
<input type="checkbox"/> Felaktig eller ofullständig märkning/bruksanvisning	
<input type="checkbox"/> Bristande underhåll	
<input type="checkbox"/> Handhavandefel	
<input type="checkbox"/> Använd för fel ändamål	
<input type="checkbox"/> Annan:	
Kommentar	

7. Vidtagna och planerade åtgärder

Den produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud har

- skickats till tillverkare/leverantör den (datum)
- tillvaratagits och finns kvar på vårdenheten
- tillvaratagits och finns kvar på hjälpmedelscentral, medicinteknisk verksamhet eller motsvarande
- Annan åtgärd:

Kommentar

8. Anmälare

Namnteckning		Titel/funktion	
Namnförtydligande		Telefon (inkl. riktnummer)	
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)	
Utdelningsadress			
Postnummer		Postort	

HSLF-FS
2021:43

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