

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2017-3-38
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
2017:27**

Utkom från trycket
den 28 mars 2017

beslutade den 28 februari 2017.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 2 § 1 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338), 4 § andra meningen och 10 § andra meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt 3 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

dels att rubrikerna närmast före 4 kap. 1 och 3 §§ ska utgå,

dels att nuvarande 4 kap. 2 § ska betecknas 4 kap. 3 § och nuvarande 4 kap. 3 § ska betecknas 4 kap. 2 §,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 och 2 §§, 4 kap. 1 §, nya 4 kap. 3 §, 4 kap. 4 § samt 5 kap. 1 och 8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nya rubriker närmast före 4 kap. 1 § och nya 4 kap. 3 § av följande lydelse.

1 kap.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas i sådan verksamhet 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 kap.

1 §¹ I dessa föreskrifter avses med

medicinteknisk produkt	produkt som används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning Kommentar: Se 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
informationssystem	system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information Kommentar: Se SS-ISO/IEC 27001:2006 Ledningssystem för informationssäkerhet – Krav samt SS-ISO/IEC 27002:2005 Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet.
förbrukningsartikel	vara som fortlöpande förbrukas Kommentar: De förbrukningsartiklar som omfattas av dessa föreskrifter är att betrakta som medicintekniska produkter.
egentillverkad medicinteknisk produkt	medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten Kommentar: I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett. Se ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.
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

¹ Senaste lydelse SOSFS 2013:6. Ändringen innebär bl.a. att kommentaren till verksamhetschef tas bort.

	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
specialanpassad produkt	produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisningar för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper Kommentar: En anvisning kan även tas fram av annan hälso- och sjukvårdspersonal som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig.

3 kap.

1 § 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.

2 § Enligt 4 kap. 5 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) får verksamhetschefen uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.

4 kap.

Förbrukningsartiklar vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens

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

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

3 § 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.

4 § 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.

5 kap.

1 § Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter i

1. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
2. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter,
3. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, och
4. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

8 § Om en verksamhetschef bedömer att en viss klinisk utvärdering av en egentillverkad medicinteknisk produkt kräver ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ska denne ansvara för att forskningen har godkänts innan utvärderingen inleds.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2017.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Emil Bergschöld

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

