



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

Nationella medicinska informationssystem

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om nationella medicinska informationssystem

Rev. 2014-06-18

Postadress/Postal address: Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66

Innehållsförteckning

1. Inledning	4
2. Aktörer i Sverige	5
3. Vilka informationssystem är berörda av föreskrifterna?	8
3.1. Informationssystem	8
3.2. Kvalificering	9
3.3. Nationella medicinska informationssystem	10
3.4. Applikationer för mobiltelefon och läsplattor	13
3.5. Beslutsstödssystem, expertsystem	13
3.6. Kontorsprogram och operativsystem	13
3.7. Hårdvara	14
3.8. Programvaror via Internet	14
4. Förväntningar på tillverkare och produkter – Regelverk och begrepp	15
4.1. Grundläggande krav	15
4.2. Tillverkare	15
4.3. Tillverkaransvar	15
4.4. Regelverket	17
5. Kvalitetssystem och riskhantering	19
5.1. Inledning	19
5.2. Kvalitetsledningssystem	19
5.3. Riskhantering	20
6. Klinisk utvärdering av MIS/NMI	22
7. Registrering av tillverkare och produkter	24
8. Slutord	24
Referenser	25
Bilaga 1, Utvecklingsprocess för MTP/NMI	26
Bilaga 2, Rapportering av avvikelser, olyckor och tillbud	28
Bilaga 3, Blanketter för registrering och rapporter	32
Bilaga 4, Standarder och pågående utveckling av standarder	33
Bilaga 5, Bakgrund	37



Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem;

beslutade den 19 maj 2014.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 2 och 4 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter följande.

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om sådana medicinska informationssystem som inte omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter men som i fråga om sin användning står medicintekniska produkter nära.

2 § Lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ska gälla för sådana medicinska informationssystem som omfattas av 3 §.

3 § Med medicinska informationssystem avses i dessa föreskrifter följande.

- a) Programvarusystem som är avsedda för expediering av recept på apotek samt för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos E-hälsomyndigheten.
- b) Programvarusystem som är avsedda att användas för att hantera information som är av betydelse för diagnostik eller vård av enskilda patienter i IT-lösningar som är utvecklade för enhetlig användning på nationell eller regional nivå i Sverige. Med hantera information avses alla åtgärder som vidtas med informationen, såsom att samla in, bearbeta, lagra, distribuera och presentera den.

4 § Medicinska informationssystem ska inte CE-märkas. Tillverkaren ska dock i en försäkran om överensstämmelse intyga att tillämpliga krav är uppfyllda.

5 § Tillverkaren av ett medicinskt informationssystem som omfattas av 3 § ska, när systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige, anmäla sig och systemet till Läkemedelsverket. Anmälningsskyldigheten gäller på motsvarande sätt för system som tidigare har anmälts, om systemet har ändrats i något väsentligt avseende. Anmälan ska göras på särskild blankett som Läkemedelsverket tillhandahåller och enligt de anvisningar som verket utfärdar.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2014.

Övergångsbestämmelse

Tillverkare av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i Sverige före den 1 juli 2014 ska senast två månader efter detta datum anmäla sig och det aktuella systemet till Läkemedelsverket enligt 5 §.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

¹Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

1. Inledning

De flesta av hälso- och sjukvårdens produkter, förutom läkemedel, omfattas av regelverket om medicintekniska produkter under förutsättning att de har ett medicinskt syfte i enlighet med definitionen av en medicinteknisk produkt i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Detta gäller även för sådana programvarusystem (stödsystem) som har ett medicinskt syfte, t ex patientjournalssystem. Medicintekniska produkter (MTP) står under Läkemedelsverkets tillsyn medan Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsyn över vårdens användning av produkterna, i det här fallet stödsystemen.

Ett antal nationella medicinska informationssystem inom hälso- och sjukvårdsområdet som berör Nationell eHälsa¹ kvalificeras inte som medicintekniska produkter. Eftersom dessa stödsystem inte har omfattats av det medicintekniska regelverket har de heller inte stått under tillsyn av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket fick därför i regleringsbrevet för år 2013 i uppdrag att utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården, med de principer och regler som gäller för medicintekniska produkter. Mot bakgrund av det och med stöd av 2 och 4 §§ i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter har Läkemedelsverket nu tagit fram föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI).

Med NMI avses programvarusystem (stödsystem) för att hantera information av betydelse för diagnostik och/eller vård av enskilda patienter och, som till skillnad från stödsystem som är medicintekniska produkter, är utvecklade för att användas i regionalt eller nationellt gemensamma IT-lösningar, oftast med kopplingar till Nationell eHälsa. Sådana stödsystem är exempelvis apotekens receptexpeditionssystem, Pascal och Nationell Patientöversikt (NPÖ).

Föreskrifterna innebär att sådana system, utan att vara medicintekniska produkter som ska CE-märkas, ska uppfylla kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Dessa stödsystem kommer att stå under Läkemedelsverkets tillsyn. Denna vägledning behandlar programvarusystem som utgör NMI, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem. Det är viktigt att notera att föreskrifterna för NMI omfattar dataprogram men inte de data som hanteras.

Vägledningen är i första hand avsedd att klargöra sådana frågor som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Emellertid står det klart att patientsäkerheten vid användning av NMI är beroende av en samsyn mellan olika aktörer såsom tillverkare, vårdgivare, apotekare, användare, dataägare och myndigheter. Detta gäller inte minst i samband med upphandling. I vägledningen diskuteras olika beroenden för att öka förståelsen hos marknadens aktörer för nödvändigheten av samspel och samsyn om risker.

Denna vägledning är främst avsedd att vara till hjälp för de som är direkt och indirekt berörda:

- Tillverkare och tillverkarorganisationer
- Vård- och omsorgsorganisationer
- Apoteksoperatörer
- Organisationer som upphandlar NMI
- Myndigheter

Vägledningen är inte rättsligt bindande utan är en tolkning av det medicintekniska regelverket och föreskrifterna för nationella medicinska informationssystem. De lagar, förordningar och föreskrifter som nämns i vägledningen är däremot bindande. Även om Läkemedelsverket har tagit fram vägledningen och ansvarar för innehållet har ett flertal organisationer varit inbjudna att delta i framtagandet.

Läkemedelsverket tackar alla som deltagit i arbetet.

¹ <http://www.nationellehalsa.se>

2. Aktörer i Sverige

Föreskrifterna förutsätter att det finns definierade ansvar för inblandade parter. De huvudsakliga parterna är:

- Beställare, upphandlare
- Tillverkare av programkod, nedan benämnd fysisk tillverkare
- Tillverkare legalt ansvarig för program, nedan benämnd legal tillverkare
 - Ovannämnda tillverkare kan finnas i ett och samma företag
- Ansvarig tillverkare efter det att programmet levererats (för medicintekniska programvaror är det normalt samma som tillverkaren av ursprungsprogrammet)
- Driftansvarig för löpande drift (enligt instruktioner från tillverkaren)
- Användare

Formellt riktar sig föreskrifterna endast till tillverkare. För att tillverkarna ska kunna uppfylla sina förpliktelser är det viktigt att det ges klara förutsättningar. Därför behöver beställare och användare vara väl införstådda med de krav som finns i föreskrifterna. För flera av de nationella medicinska informationssystemen gäller att de utvecklats i projektform med hjälp av ett eller flera konsultföretag, här benämnd den fysiska tillverkaren av programkoden. Då resultaten av projekten har levererats har det förekommit oklarheter om driftansvaret, för hur programmen ska uppdateras och underhållas. Detta är en av de viktiga aspekterna som beställaren måste hantera.

För NMI kan den legala tillverkarrollen ligga hos ett tillverkande företag, staten, en systemmyndighet till Läkemedelsverket eller något landsting. Detsamma gäller för drift av systemen.

Bilden på kommande uppslag visar olika områden och företeelser som behöver fungera i ett nära sammanhang. Det är också viktigt att klargöra vem som ansvarar för vad, om det finns luckor eller överlappningar och hur aktörer kan lita på varandra. I vissa fall finns kravstöd i föreskrifter, i andra fall sker eventuell kvalitetssäkring på frivillig basis. En samsyn mellan aktörerna om situationen är nödvändig.

- **Säker och effektiv användning**

Användning av systemen görs utifrån användarens förutsättningar i form av utbildning, rutiner och det stöd man kan få i instruktioner mm. För säker och effektiv användning ska systemen användas på det sätt som tillverkaren avsett och specificerat och i enlighet med av hälso- och sjukvården fastställd metod. Användarens behov och krav bör också varit väl genomtänkta och dokumenterade och ligga till grund för de anskaffningsunderlag som kommunicerats till leverantörerna. Användarna bör införa programvaran i sin verksamhet med hänsyn till den avsedda användning som tillverkaren angivit. Läkemedelsverket erfar att det finns ett stort behov av att utveckla relationen mellan tillverkare och användare/kund i detta avseende för att garantera att produkterna används rätt. Kravspecifikation, upphandling, konfiguration, utbildning samt inte minst förvaltning är viktiga arbetsmoment som måste hanteras korrekt.

Användningen av systemen är IVO:s tillsynsområde, men faller vad gäller hantering av patientuppgifter också inom Datainspektionens tillsynsområde.

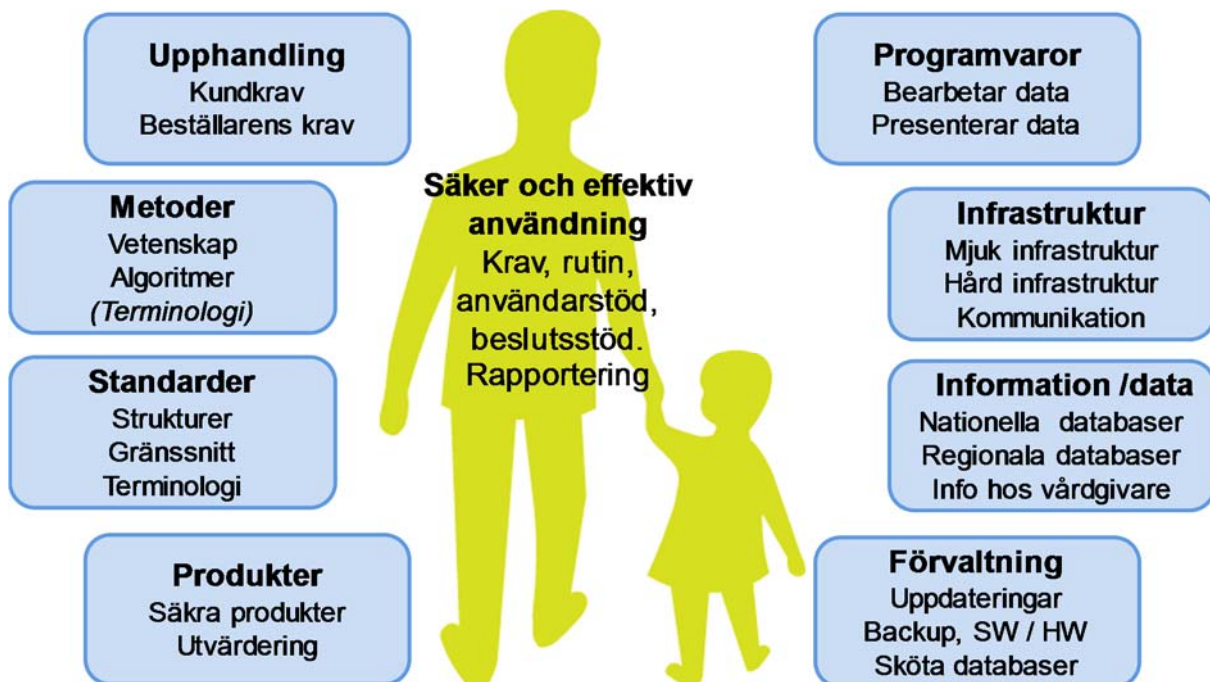
- **Upphandling.**

Beställaren ska ange de behov man har och krav som man ställer på den önskade programvarulösningen. Detta gäller avsedd användning, funktionskrav, användbarhet, framtida uppdateringar, nätverksförutsättningar och mycket mera.

Normalt är **beställare** av en medicinteknisk produkt också **vårdgivare**. I 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården står; 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)

Ett antal nationella medicinska informationssystem inom hälso- och sjukvårdsområdet som berör Nationell eHälsa kvalificeras inte som medicintekniska produkter. Föreskrifterna för nationella medicinska informationssystem inkluderar nu dessa system.

Inera är en av flera aktörer som verkar för att realisera [Nationell eHälsa](#) - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Målet är att stödja och effektivisera vården, stärka patientens ställning samt skapa god tillgänglighet till vården. Se också [inera.se](#).



- **Metoder**
Programvaror som är beslutsstöd innehåller i regel programkod som realiserar en algoritm. Algoritmen är en intellektuell produkt och baseras på vetenskap och erfarenhet. Algoritmer kan tas fram av expertorgan, myndigheter, professionen etc. Den tillverkare som programmerar/kodar ett beslutsstödssystem måste försäkra sig om algoritmens relevans. Vissa algoritmer kvalitetssäkras t.ex. genom att de fastställs som nationella riktlinjer av Socialstyrelsen.
- **Produkter**
Vissa programvaror är någon form av ordinationsstöd för någon medicinsk produkt såsom ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt (implantat t.ex.)

För användaren är det viktigt att tillverkarens produktbeskrivningar är matchade med ordinationsstödet. Därför är kvalitetssäkring och uppdatering av produktinformation av stor vikt.
- **Programvaror**
NMI ska uppfylla regelverket för medicintekniska produkter i tillämpliga delar. De ska även ge användaren förutsättningar att uppfylla kraven i patientsäkerhetslagen, personuppgiftslagen samt Socialstyrelsens föreskrifter för informationssäkerhet och ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

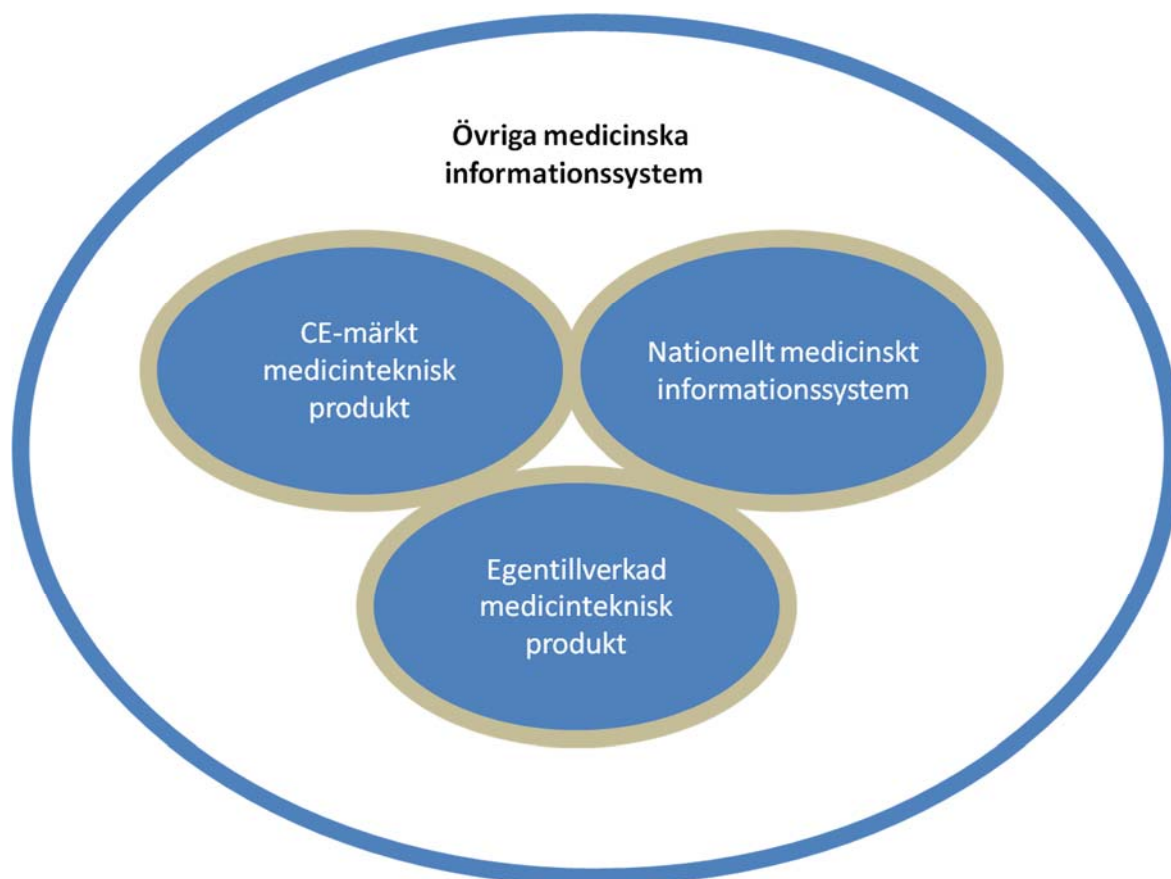
Kvalitetssäkring av programvarorna ska enligt regelverken göras av legal tillverkare som står under Läkemedelsverkets tillsyn. Kraven på säker patientsäkerhet, personuppgiftshantering med mera ställs på användaren varför programvaran även måste uppfylla dessa krav. Med andra ord finns det flera myndigheter som har tillsyn över programvarorna och dess användning.
- **Infrastruktur**
I det här sammanhanget avses med infrastruktur de system som inte är MTP eller NMI men är nödvändiga för att information ska kunna kommuniceras. T. ex. Internet, Sjunet och mobilnät.
- **Information / data**
Här avses den information som ska behandlas av programvarorna. Det kan vara patientinformation som genereras av vårdgivaren, produktinformation etc. Kvalitetssäkring av datakällorna är central för beslutsstödens funktion.
- **Förvaltning**
Informationssystem, databaser mm behöver skötas. Det rör sig om drift och underhåll, uppdateringar, uppgraderingar, backup etc. Berör såväl hårdvara (HW) som mjukvara (SW).

Det bör på ett tidigt stadium klargöras vad som krävs och vem som står för förvaltningen för att systemens säkerhet och integritet ska upprätthållas. Lämpliga förvaltningsrutiner hos vårdgivaren är en förutsättning för att berörda får kännedom om pågående förändringar i IT-nätverket eller om exempelvis ytterligare system adderas. Riktlinjer och terminologi för roller, ansvarsområden och aktiviteter som är nödvändiga för riskhantering av IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter finns i standarden SS-EN 80001. Det finns en god överensstämmelse mellan riktlinjerna i standarden och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, och av särskilt intresse är då beskrivningen av olika aktörers ansvar.

3. Vilka informationssystem är berörda av föreskrifterna?

3.1. Informationssystem

I detta sammanhang avses programvaror för informationssystem, inte själva informationen och de data som hanteras. För att förklara hur nationella medicinska informationssystem relaterar till andra program kan medicinska informationssystem delas upp i nedanstående undergrupper vilka förklaras mer i detalj i de följande kapitlen.



3.1.1. CE-märkt medicinteknik produkt, MTP

Inkluderas i EU:s definition för MTP. Karakteriseras bland annat av att de är satta på marknaden (marknadsförts, tillhandahållits, tillgängliggjorts för användare, levererats)

Exempel:

- Elektroniska patientjournalssystem
- Bildbehandlingsprogram (PACS, RIS)
- Dosplaneringsprogram (beslutsstödssystem för strålbehandling eller läkemedelsbehandling)
- Appar till smarttelefoner, surfplattor (kan även vara NMI, egentillverkade eller icke-medicinsk programvara)

3.1.2. Nationellt medicinskt informationssystem, NMI

NMI inkluderar system som är avsedda att användas i nationella/regionala lösningar i Sverige samt receptexpeditionssystem

NMI (med undantag för receptexpeditionssystem) karakteriseras bland annat av att de tillgängliggörs för användare men att de normalt inte är möjligt att välja annat program. Man kan säga att NMI inte är satta på marknaden. Det går inte att välja olika versioner av NMI, nationella/regionala lösningar erbjuds för olika applikationsområden.

Förutom receptexpeditionssystem finns följande exempel:

- Pascal, Nationell Patientöversikt (NPÖ), SIL, Sfinx
- Appar till smarttelefoner, surfplattor (kan även vara MTP, egentillverkade, ÖMI eller icke-medicinsk programvara)

3.1.3. Egentillverkad medicinteknisk produkt

Medicinteknisk produkt som är utvecklad för att användas inom ett kvalitetsledningssystem hos en vårdgivare. Karakteriseras bland annat av att de inte är satta på marknaden, det vill säga tillgängliggörs bara inom en vårdenhet (t ex inom en klinik).

Exempel:

- Egenutvecklat patientjournalssystem
- Appar till smarttelefoner, surfplattor (kan vara MTP, NMI, egentillverkade, ÖMI eller icke-medicinsk programvara)

3.1.4. Övriga medicinska informationssystem

Programvaror med medicinskt syfte men som inte kvalificerar sig i någon av ovannämnda kategorier, t ex sådana som tillhandahåller statistisk information.

Exempel:

- Kvalitetsregister
- Produktregister
- Digitala läkarböcker
- Hälsorådstexter
- Statistikdatabaser
- Appar till smarttelefoner, surfplattor (kan vara MTP, NMI, egentillverkade eller icke-medicinsk programvara)

Förutom de medicinska informationssystemen finns många friskvårdsprogram. Naturligtvis kan medicinska informationssystem användas för både frisk- och hälsovård.

3.2. Kvalificering

Med kvalificering avses i denna vägledning det beslut som avgör om en produkt ska anses vara en MTP/NMI eller inte. MTP/NMI bör inte omfatta produkter som är avsedda för diagnos, behandling m.m. avsedd för en population. Exempel på sådana program är:

- De som samlar uppgifter om befolkningen i form av statistik
- Programvara för epidemiologiska studier
- Samlade erfarenhetsdatabaser inom viss medicinsk metod såsom kvalitetsregister
- Program som tillhandahåller generisk diagnostik eller behandlingsvägar.

Sådana databaser är visserligen avsedda att användas vid diagnos eller vård av patienter men är inte riktade mot någon särskild patient. De består av samlad kunskap och information som en vårdgivare eller ett annat system kan välja att använda sig av eller referera till.

Emellertid, i det fall då en databas t.ex. kompletterats med ett gränssnitt som tillhandahåller funktioner som gör det möjligt att enligt uppställda villkor och för viss patient selektera information för presentation i gränssnittet eller i annat anslutet system (t.ex. ett elektroniskt journalsystem) så kan detta anses vara funktioner som täcks in i definitionen av en medicinteknisk produkt.

3.3. Nationella medicinska informationssystem

Begreppet nationella medicinska informationssystem omfattar de olika programsystem som kommer till användning inom hälso- och sjukvården och som är nationellt övergripande och som är en del av den nationella eHälsostrategin.

Arbetet med Nationell eHälsa har bland annat som mål att göra patientinformation lättare tillgänglig för att kunna erbjuda patienter en bättre vård över hela riket. Många av de system som ingår i Nationell eHälsa är medicintekniska produkter eller beroende av att medicintekniska program fungerar väl, se nedan.

Bland annat är följande system berörda:

- System för e-recepthantering
- Nationella ordinationsdatabasen, NOD
- Dosreceptordinationsstödet Pascal
- Databaser med läkemedelslistor och koder, SIL, FASS m.m.
- Nationell Patientöversikt, NPÖ
- Olika patientregister, kvalitetsregister
- System som apoteksoperatörerna använder för recepthantering, receptexpeditionssystem

Olika beslutsstödssystem, vare sig de är NMI eller MTP, samverkar och hämtar ofta information ur databaser, läkemedelsförteckningar och andra register. Trots att kraven på tillverkarna av programvarorna är uppfyllda kan systemen ändå medverka till felbehandling av patienter om indata ur dessa register är felaktiga. Därför är det viktigt att administrationen av berörda register har en säkerhetsnivå som är i paritet med de krav som ställs på tillverkarna av beslutsstödssystemen.

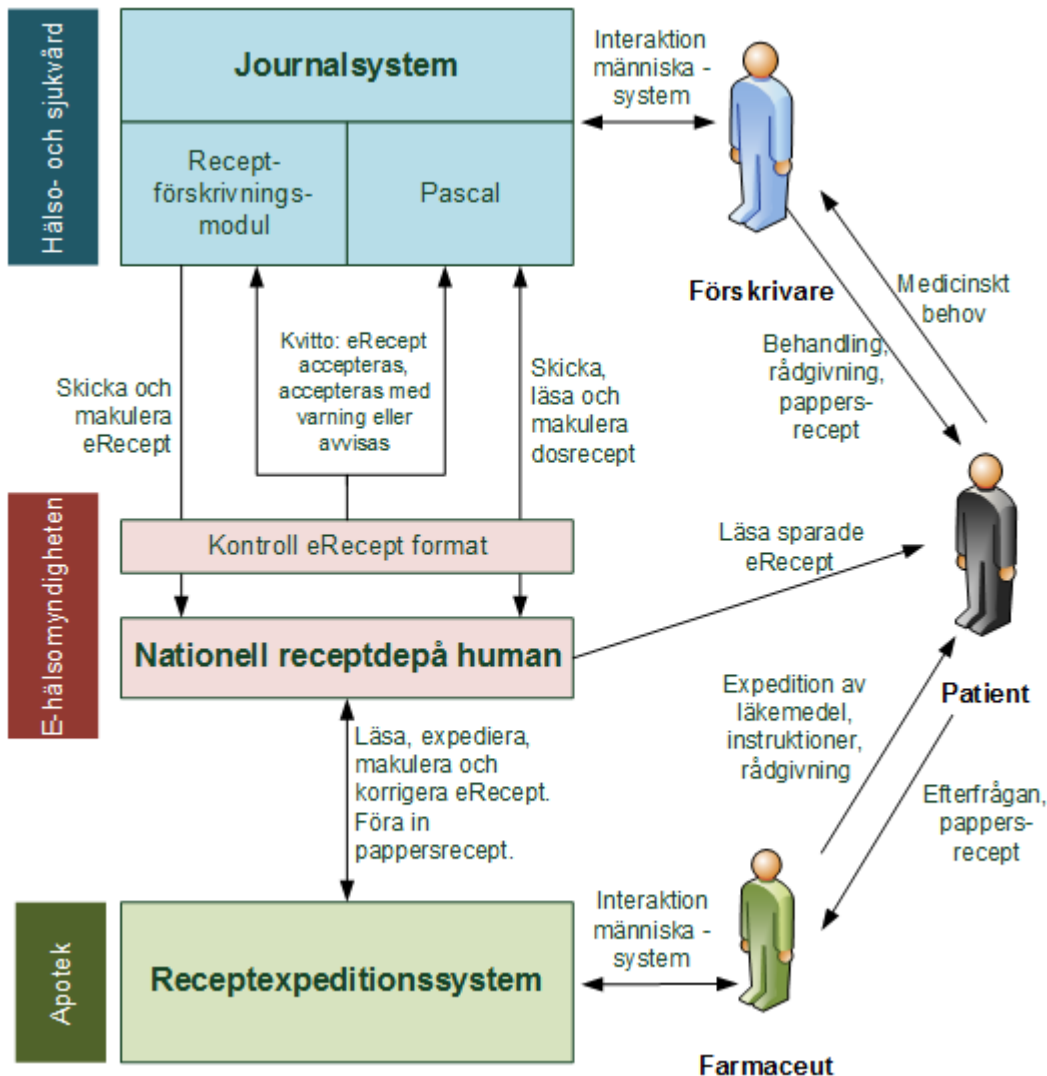
De nationella informationssystemen har oftast flera ingångar från olika aktörer med olika fokus. En korrekt användning och en sammanhållen och begriplig kravställning kräver att parterna har en gemensam syn på systemens status och begränsningar. Samarbete och samsyn mellan organisationer och myndigheter har därför visat sig vara ett angeläget mål.

Ett uttalat samarbete mellan berörda myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap med flera) är angeläget för att synkronisera, utveckla och kontrollera efterlevnaden av regelverkskrav.

3.3.1. Receptexpeditionssystem, RES

eHälsominstitutet under Linnéuniversitetet i Kalmar har på uppdrag av Läkemedelsverket genomfört ett forskningsprojekt. Syftet var att på ett övergripande sätt kartlägga funktion och kvalitetssäkring av receptexpeditionssystem (RES) i Sverige för att underlätta framtida kvalitetsarbete och den fortsatta tillsynen av apoteken. RES avser den programvara som är avsedd och krävs för apoteksföretagens expediering av recept samt direktåtkomst och momentan uppdatering av uppgifter i de register som hanteras av eHälsomyndigheten.

Det fanns variationer i hur systemen var kvalitetssäkrade samt nomenklaturen kring detta. Gemensamt för alla RES var dock att kvalitetssäkringen görs på flera nivåer: hos systemleverantör, hos eHälsomyndigheten och hos apoteksföretaget. Alla systemleverantörer har ett nära samarbete med apoteksföretagen som använder deras system, har stöd till användarna av systemet och får feedback om eventuella problem och önskemål. Alla nya RES har genomgått en prövning av gränssnitt och format av eHälsomyndigheten innan de har blivit godkända att användas av ett apoteksföretag. När systemleverantörerna har gjort förändringar i sina system har även dessa genomgått en prövning. eHälsomyndighetens prövning av RES innebär att säkerställa att apoteksföretagen använder ett RES vars gränssnitt och format fungerar korrekt mot eHälsomyndighetens tjänsteplattform.



För detaljer hänvisas till rapporten: Receptexpeditionssystem i Sverige, eHälsominstitutet 2012.

3.3.2. Nationell Patientöversikt, NPÖ

Nationell Patientöversikt, NPÖ, gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra vårdgivare. Samordning av vårdinsatser underlättas och en helhetsbild av patienten ger ett bättre beslutsunderlag för diagnos, behandling och uppföljning.

Ökad rörlighet, fria vårdval och större specialisering inom vården gör att patienter idag ofta har kontakt med flera olika vårdgivare (landsting, kommuner eller privat vårdgivare), som var och en registrerar och förvaltar sin journalinformation lokalt. Tjänsten Nationell Patientöversikt gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av vårdinformation som registrerats hos andra landsting, kommuner eller privata vårdgivare. När fler kan ta del av samma information skapas en mer effektiv och säker vård.

3.3.3. Pascal – system för dosläkemedel

Dosläkemedel används främst av personer som av olika skäl har svårt att själva hålla ordning på vilka läkemedel de ska ta. En stor del av de dosförpackade läkemedlen levereras direkt till särskilda boenden. Dosförpackade läkemedel sorteras automatiskt i enlighet med patientens recept och förpackas i påsar märkta med patientens namn, dag och tidpunkten då medicinerna ska tas.

Omregleringen av apoteksmarknaden innebar att även dosapoteken konkurrensutsattes. E-dos var Apoteket AB:s system för ordination av dosläkemedel (Apodos) och stängdes ner då Pascal infördes 2012. Idag (dec 2013) används Pascal av samtliga 21 landsting, 290 kommuner, 2 000 privata vårdläkare. Totalt 44 000 användare på 100 000 datorer.

3.3.4. Nationell Ordinationsdatas, NOD

Det gemensamma målet för de två projekten Pascal och NOD är att skapa tillgång till uppdaterad information om patientens samlade läkemedelsordinationer. Informationen ska finnas tillgänglig genom hela vårdprocessen – ända från ordinationstillfället, via expedition på apotek till t.ex. vård i hemmet, för att underlätta en säker läkemedelsanvändning. En sammanhållen och gemensam läkemedelslista per patient ska lagras i den Nationella Ordinationsdatabasen (NOD).

Utgångspunkten för arbetet med NOD är att betrakta den samlade informationskällan för öppenvårdspatienter som både journalinformation och receptinformation. Ur vårdens synvinkel är det journalinformation och ska därmed införlivas i den sammanhållna journalföringen. För apotekens synvinkel är det receptinformation och underlag för expediering.

NOD kommer att innehålla ordinationer som skapats i Pascal och ordinationer som skickats till NOD som eRecept. Ordinationer som skapats i Pascal lagras i NOD som journalhandling.

3.3.5. Svensk Informationsdatabas för läkemedel, SIL

Svensk Informationsdatabas för Läkemedel kvalitetssäkrar aktuell läkemedelsinformation från ett flertal olika källor. Som en grundläggande del i förskrivarens beslutsstöd levererar SIL nödvändig och viktig information om läkemedel till vårdssystem. Det underlättar för vårdens medarbetare att fatta bättre och pålitligare beslut vid ordination eller vid annan läkemedelsrelaterad verksamhet. Visionen om en gemensam kvalitetssäkrad nationellt tillgänglig läkemedelsinformation är helt beroende av att journalsystemen anropar SIL:s tjänster för att sedan presentera informationen till ordinatören.

3.3.6. Interaktionsdatabas, Sfinx

Interaktionstjänsten Sfinx används för att snabbt kunna söka fram interaktioner mellan de läkemedel en patient ordinerats eller planeras bli ordinerad. Sfinx nås antingen via Janusfönster integrerat i journalsystemet eller via Janusinfo.

Är Sfinx tillgängligt genom att Janusfönster är integrerat i journalsystemet ges automatiskt information om möjliga interaktioner mellan patientens preparat. Ingen ny inmatning av läkemedel behöver göras. Via Janusinfo krävs inloggning, av upphovsrättsliga skäl. Sökning kan då göras på läkemedels- eller substansnamn. Sökning kan antingen göras på ett enskilt preparat eller så kan patientens hela läkemedelslista matas in. Detta ger snabbare information än att slå upp enskilda preparattexter i Fass.

Interaktionerna klassificeras utifrån allvarlighetsgrad, vilket visas genom färgkodning. En kort text beskriver följderna av en interaktion och rekommendation ges på hur interaktion kan undvikas. Sfinx är ett samarbete mellan Medbase Ltd, Finland, Karolinska Institutet och Stockholms läns landsting.

3.4. Applikationer för mobiltelefon och läsplattor

Applikationer för mobiltelefon och läsplattor, eller ”mobilappar”, och som har ett medicinskt syfte kan vara en medicinteknisk produkt, men den kan också vara en del av ett NMI.

3.5. Beslutsstödssystem, expertsystem

Medicinska beslutsstödssystem är en allmän benämning av ett stort antal olika system och avser här datorbaserade verktyg som används för att tillhandahålla sådan information åt hälso- och sjukvårdspersonalen som utgör stöd vid diagnostik, prognostik, övervakning och behandling av enskilda patienter eller patientgrupper. Beslutsstödsystemen använder sig av någon form av medicinsk kunskapsbas, som t.ex. best practice, i kombination med inhämtad information kring en eller flera patienter.

Beslutsstödssystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Insamling och lagring av information
- Bearbetning av information på individ- och/eller populationsnivå
- Presentation av situationsanpassad information
- Integrering på olika nivå mot andra system, t.ex. journalsystem.

Vissa typer av beslutsstödssystem stödjer även bearbetning och presentation av beslutsstöd för en specifik patient med utgångspunkt i patientens egna medicinska information. Gränssnitt finns ofta för integrering mot journalsystem och webbapplikationer. I sina enklaste former kan beslutsstödet exempelvis bestå av en ren presentation av information eller av att en patients diagnos läggs in i programmet och vårdgivaren får information om rekommenderade behandlingsmetoder. Mer komplicerade system, expertsystem, kan däremot t.ex. bearbeta information om ett antal patientvärden och utifrån dessa beräkna medicindos. Andra system behandlar information från ett stort antal individer och parametrar och ger stöd för t.ex. övervakning av en mottagnings diabetespatienter, både individuellt och som grupp.

Beslutsstödssystem som enbart ger stöd och information på populationsnivå bör närmast jämföras med kvalitetsregister och kvalificerar sig därför inte som NMI eller som en medicinteknisk produkt.

System som är avsedda att användas som beslutsstöd för enskilda patienter kan däremot uppfylla definitionen för medicinteknisk produkt. Ett beslutsstödssystem som är avsett för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

3.6. Kontorsprogram och operativsystem

Fristående programvara kan köras på olika operativsystem eller i virtuella miljöer. Dessa operativsystem eller virtuella miljöer påverkar inte kvalifikationskraven. Programvarorna är ofta beroende av flera olika komponenter som finns på marknaden för allmänna ändamål såsom operativsystem, ordbehandlare, kommunikationsprogram eller browsers. Dessa benämns som program med obekant ursprung så kallade

SOUP (Software Of Unknown Provenance). Dessa är inte medicintekniska produkter och det kan inte förväntas av respektive tillverkare att man tagit hänsyn till medicinska säkerhetsaspekter. En tillverkare av en medicinteknisk applikation måste i sin riskbedömning beakta osäkerheten i dessa allmänna program och ”ta höjd” för detta i sin analys, enligt LVFS 2003:11 bilaga 1 punkt 9.1:

”Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, vara säker och inte försämra produktens angivna prestanda. Begränsningar i användningen ska framgå av märkningen eller bruksanvisningen”.

Kontorsprogram såsom ordbehandlings-, register-, browser- eller kalkylprogram, som exempelvis Microsoft Office, är inte att anse som medicintekniska produkter, även om de används för att dokumentera medicinska fynd, diagnoser eller annan patientinformation. Om emellertid någon gör en applikation, t.ex. i MS Excel, med ett uttalat syfte i enlighet med definitionen av en medicinteknisk produkt med hjälp av dessa program, kan denna applikation falla under definitionen.

Kontorsprogram, exempelvis browser eller ordbehandlingsprogram, kan även ingå i en medicinteknisk produkt som SOUP-programvara. Då faller ansvaret på tillverkaren av den medicintekniska produkten att bedöma om SOUP-programvaran har tillräckliga specifikationer/säkerhet för det av honom avsedda ändamålet.

3.7. Hårdvara

Frågan om vilken hårdvara som den fristående programvaran körs på är viktig men ofta förbisedd. Hårdvara för allmänt bruk i form av datorer, servrar, nätverk, noder, växlar m.m. är inte medicintekniska produkter. De har emellertid en stor betydelse för programvarans korrekta funktion. Tillverkaren av den medicintekniska programvaran ska, baserat på sin riskhanteringsprocess, förutse och beskriva kraven på lämplig hårdvarumiljö och behov av regelbundna säkerhetsåtgärder.

Användaren har sedan att antingen rätta sig efter detta eller att själv ta ansvaret för egna avvikande lösningar. Tillverkaren kan bara ta ansvar för det som man har täckning för i sin riskhanteringsprocess.

3.8. Programvaror via Internet

Definitionen av ”tas i bruk” kräver att en enhet görs tillgänglig för slutanvändaren/operatören, dvs. klar för användning på marknaden. Mjukvara som görs tillgänglig för användaren via Internet (direkt eller via nedladdning) eller via vissa konstruktioner av kommersiella tjänster, och uppfyller definitionen av ett nationellt informationssystem omfattas av det medicintekniska regelverket i Sverige.

Så kallad Software as a Service innebär att serverägaren ansvarar för drift och underhåll. Användaren ”bara” använder produkten. Ur ett regelverksperspektiv ska även en sådan programvara, om den har ett medicinskt syfte, omfattas av det medicintekniska regelverket, i och med att den är gjord tillgänglig för användaren.

4. Förväntningar på tillverkare och produkter – Regelverk och begrepp

4.1. Grundläggande krav

Ett nationellt medicinskt informationssystem ska behandlas som en medicinteknisk produkt men inte CE-märkas.

För en programvara som kvalificerar sig som ett nationellt medicinskt informationssystem ska bland annat följande vara uppfyllt:

- Produkten ska ha adekvata funktioner som stödjer den avsedda användningen
- Patientens säkerhet ska beaktas i riskhanteringsprocessen
- Tillverkaren ska visa att produktens prestanda verkligen uppfyller det angivna syftet

En programvara för medicinskt bruk betraktas som en ”produkt” vilket innebär att begrepp som ”projekt”, ”tjänst” och dylikt ska undvikas för att beskriva ett medicinskt informationssystem. Därmed blir ett produktsäkerhetsregelverk, i detta fall regelverket för medicintekniska produkter, tillämpligt.

Produkten kommer därmed att ha:

- En definierad avsedd användning
- Fastställda och redovisade specifikationer
- En ansvarig tillverkare som ger förutsättningar för en tydlig överlämning
- En reglerad ”Post Market”-uppföljning

4.2. Tillverkare

Ett NMI som tillgängliggörs för användare måste ha en ansvarig utgivare, en tillverkare, som ansvarar för att systemet som tillhandahålls är säkert under den avsedda livslängden. Vem som är tillverkare specificeras i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter:

2 § Lag (1993:584) om medicintekniska produkter:

Med **tillverkare** avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten. Vad som nu sagts gäller inte den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

4.3. Tillverkansansvar

4.3.1. Definiera avsett ändamål med produkten

Det är tillverkarens ansvar att beskriva avsett ändamål. Det är tillverkarens avsedda ändamål med produkten i kombination med dess verkningsmekanism som avgör om den ska ses som ett nationellt medicinskt informationssystem eller inte. Som användare ska man då kunna förvänta sig att tillverkaren har beaktat patientrisker och patientnytta vid utformningen av systemet. Det är alltså inte tillräckligt att tillverkaren beskriver ett system bara i tekniska/administrativa termer.

4.3.2. Säker programvara

Tillverkaren ska verifiera att programvaran uppfyller de väsentliga krav som anges i bilaga 1 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. I en riskhanteringsprocess ska produktens risknivå bedömas, motiveras och vara styrande för val av lämpliga verifieringsmetoder och mot definierade acceptanskriterier.

Produktens funktionalitet och användbarhet ska vara validerad och i förekommande fall vara kliniskt utvärderad.

Produkten ska klara förstafel såväl i programvara som i specificerad hårdvara.

Dokumentationen ska omfatta all information som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert och korrekt sätt. Dokumentationen ska vara avfattad på svenska anpassad till den avsedda användaren. Det gäller såväl bruksanvisning som användargränssnitt. I användardokumentationen ingår även att se till att det finns nödvändig teknisk dokumentation för drift, installation och förvaltning. Detta innefattar hantering av "otillförlitliga" komponenter: SOUP, internet, nätverk, ström och servrar ska beskrivas.

4.3.3. Styrda processer för produktframtagning

Det finns inte något lagstadgat krav att tillverkare av medicintekniska produkter i den lägsta riskklassen ska certifiera sina verksamhetsprocesser för att uppfylla det medicintekniska regelverkets krav. I praktiken är det dock nödvändigt att ha ett reellt kvalitetsledningssystem av något slag för att klara av t.ex. en utvecklingsprocess för en programvara och den nödvändiga "postmarket"-hanteringen inklusive hanteringen av olyckor och tillbud. Det är lämpligt att följa tillämpliga standarder t.ex:

- ISO 13485, Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.
- IEC 62304 som beskriver en strukturerad utvecklingsprocess för medicinteknisk programvara
- ISO 14971 för riskhantering
- ISO 80001-1 beskriver en styrd och standardiserad metod för verifiering vid installation i användarens nätverk och som stöds av tillverkaren. Standarden riktar sig huvudsakligen till vårdgivaren men bedöms vara ett nödvändigt komplement till tillverkarens kvalitetssäkring och en förutsättning för en acceptabel säkerhetsnivå vid användning.

Vad gäller klinisk utvärdering beskrivs detta i bilaga 10 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Alla processdokumentation utgör delar av produktens tekniska fil.

4.3.4. Kraven på planerad produktuppföljning

Tillverkaren ansvarar för systemets specifikationer, för dess avsedda användning och för en aktiv uppföljning av erfarenheter från systemets praktiska användning. Tillverkaren "äger" med andra ord systemets riskanalys och är den som ska bedöma beslut om t ex ändringar i funktionalitet eller säkerhetsskapande åtgärder i systemet.

Reklamationshantering bör inkludera riskbedömning och kommunikation till kund. Vigilanshanteringen ska innehålla rapportering av olyckor och tillbud, se bilaga 2.

Tillverkarens bedömning av systemets livstid leder till ett behov av en plan för underhåll som omfattar ändringshantering, uppgraderingar, viruskydd mm. Det är lämpligt att för planering av support till kund ta hänsyn till ISO 80001-1.

4.3.5. Krav på registrering hos läkemedelsverket

Tillverkaren ansvarar för att produkten är registrerad hos Läkemedelsverket när produkten är placerad på marknaden.

4.4. Regelverket

Krav på tillverkare, inkluderande riskhantering, validering och produktuppföljning, finns i de europeiska produktsäkerhetsregelverk som baseras på den så kallade "Nya metoden" (New Approach). Det medicintekniska regelverket är ett sådant, och många tillverkare anger avsett syfte på sina medicinska informationssystem som passar in på definitionen av medicinteknisk produkt, se nedan.

Det medicintekniska regelverket baseras på EU-lagstiftning vilket innebär att samma regler gäller inom hela EU/EES. Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter har genomförts i Sverige genom bland annat lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordning (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

För produkter som omfattas av det medicintekniska regelverket kan även annan lagstiftning bli tillämplig. Några exempel är Produktsäkerhetslagen (2004:451) som gäller för produkter som tillhandahålls för konsumenter, Lagen om handel med läkemedel, Patientdatalagen och Produktsäkerhetslagen.

Medicinteknisk produkt

2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Definitionen av en medicinteknisk produkt omfattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Begreppet täcker allt från små enkla produkter till stora avancerade system. I denna vägledning används ibland förkortningen MTP för medicinteknisk produkt.

Det är viktigt att notera att det är tillverkarens avsedda syfte och verkningsmekanismen hos en produkt och inte konstruktionen eller användaren, som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt. Det innebär att en produkt inte kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt bara genom hur den är benämnd. Det som avgör om t.ex. ett journalsystem är en medicinteknisk produkt är om tillverkarens avsedda användning med systemet faller under definitionen av en medicinteknisk produkt.

Avsett ändamål

2 § d) LVFS 2003:11

Den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter i märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

Den av tillverkaren formulerade avsedda användningen med en medicinteknisk produkt utgör grunden för att bestämma vilka regulatoriska krav som gäller för den medicintekniska produkten.

Utsläppande på marknaden

2 § e) LVFS 2003:11

Tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis, vilken är avsedd för distribution och/eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

När en produkt är tillgänglig för användning är den utsläppt på marknaden. Detta kan även ske genom att produkten tillhandahålls via internet för nedladdning eller användning via nätet. Produkten anses vara utsläppt på marknaden vid provuppställning men inte vid utställningar eller vid klinisk prövning, vilket omfattas av särskilda regler. Det gäller såväl när produkten når vårdgivaren som när den når den enskilda användaren.

Tas i bruk

2 § f) LVFS 2003:11

När en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

En tillverkare av en medicinteknisk produkt ska uppfylla ett antal väsentliga krav enligt bilaga 1 LVFS 2003:11:

1. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna ska vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Detta ska innefatta:

- att risken för felanvändning på grund av produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön minskas i så stor utsträckning som möjligt (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
- att hänsyn tas till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, träning och, i förekommande fall, medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

2. De lösningar som tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och **ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.**

För tillverkaren av medicinska informationssystem finns ett antal standarder som är en god hjälp för att uppfylla de väsentliga kraven som ställs i det medicintekniska regelverket. Se bilaga 4.

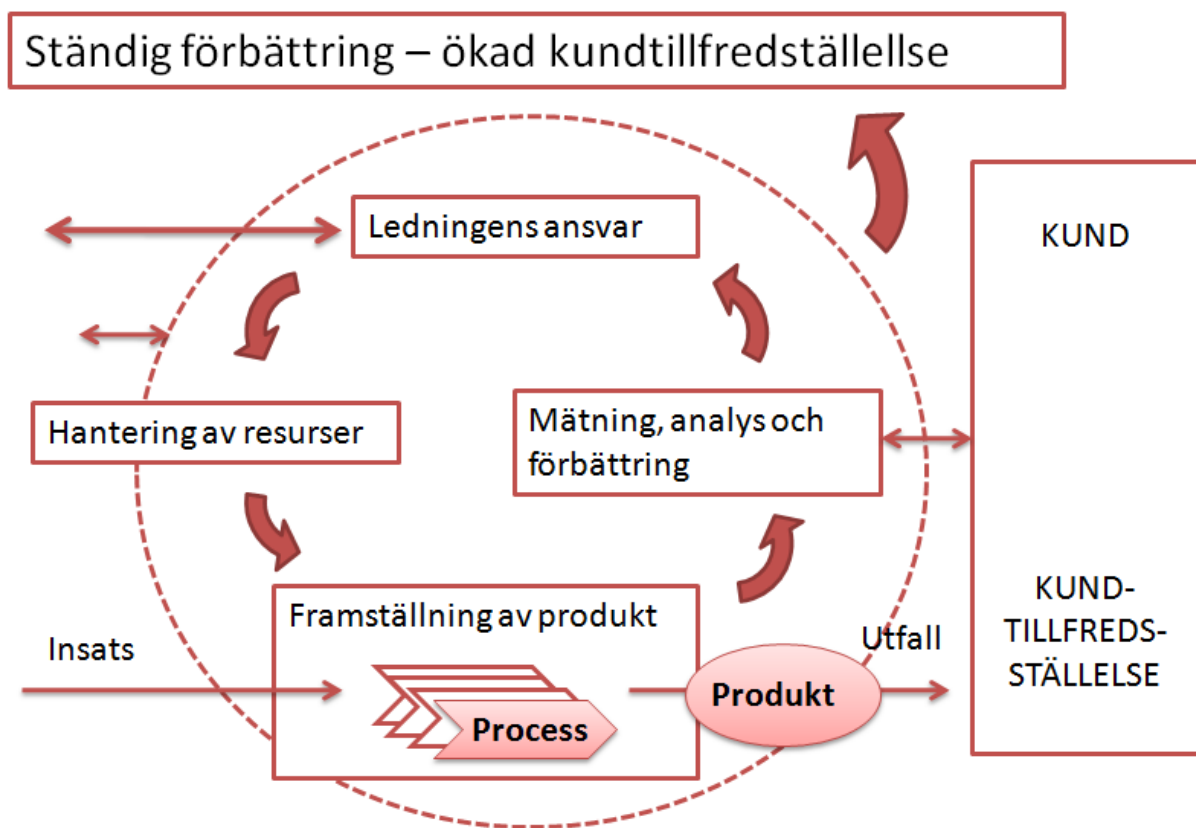
5. Kvalitetssystem och riskhantering

5.1. Inledning

Kravbilderna på tillverkare av medicintekniska produkter (MTP) eller nationella medicinska informationssystem (NMI) är likartade. Det är nödvändigt för dessa tillverkare att ha ett kvalitetsledningssystem, en process för riskhantering, en process för att säkerställa användarvänlighet via klinisk utvärdering samt en process för systematisk utveckling och underhåll av medicinteknisk programvara.

5.2. Kvalitetsledningssystem

När ett kvalitetsledningssystem utvecklas, införs och förbättras förordas tillämpning av processinriktning. Avsikten är att öka kundtillfredsställelsen genom att kundernas krav uppfylls.



Modell av ett processbaserat ledningssystem för kvalitet.

Den standard som specificerar krav för ett kvalitetsledningssystem och som är lämplig för organisationer som utvecklar medicintekniska produkter och relaterade tjänster eller nationella medicinska informationssystem är ISO 13485. Riskhanteringen kan vara en integrerad del i kvalitetsledningssystemet.

Organisationen kan låta sig certifieras mot denna standard men detta är inte ett krav utifrån det medicintekniska regelverket.

5.3. Riskhantering

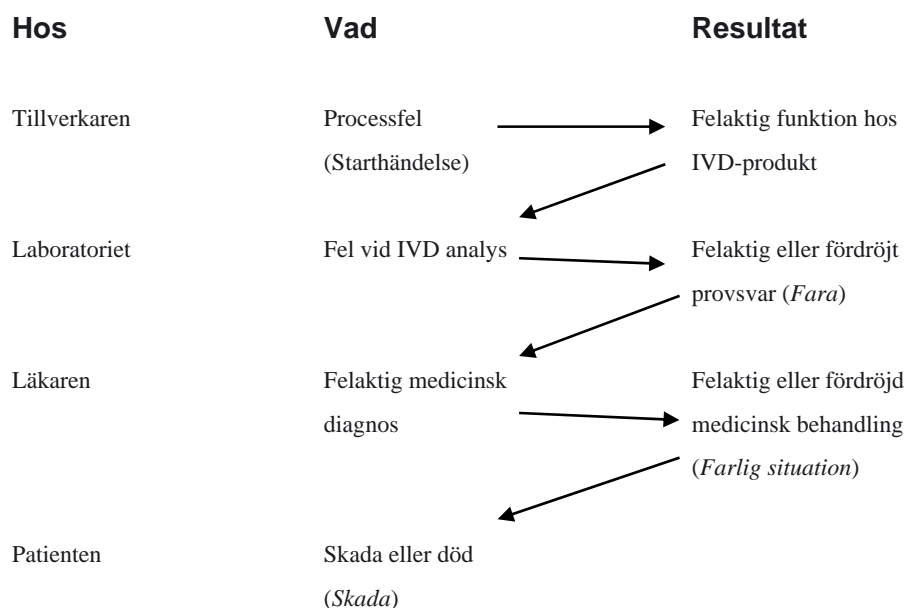
En tillverkare av programvara med medicinskt syfte ska uppfylla krav enligt bilaga 1 i LVFS 2003:11:

För att komma fram till de lämpligaste lösningarna ska tillverkaren tillämpa nedanstående principer i följande ordning:

- Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (inbyggd säkerhet ska integreras i konstruktion och tillverkning).
- I de fall riskerna inte kan elimineras, ska tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, t. ex. larm om sådana behövs.
- Användarna ska upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna säkerhetsåtgärderna inte är tillräckliga.

Direkta och indirekta risker

Risker med fristående programvara hänför sig ofta till dess funktion som beslutsstöd. Det vill säga, den eventuella skada som är konsekvensen av ett fel sker inte direkt utan genom en sekvens av handlingar som följer på fel i informationen. I riskhanteringsstandarden SS EN ISO 14971 beskrivs detta samband för in vitro diagnostiska (IVD) produkter med en figur i bilaga H. Figuren kan dock anses vara giltig för all programvara för diagnostik, inte bara IVD-produkter.



Patientsäkerhet eller informationssäkerhet

Begreppet informationssäkerhet definieras i standarder och täcker främst riktighet, konfidentialitet och tillgänglighet.

- Förlust av riktighet kan innebära förvanskning, felräkning eller förväxling av information.
- Konfidentialitetskrav innefattar nödvändig sekretess, skydd mot otillbörlig spridning och att informationen bara är tillgänglig för den som är behörig.
- Brist på tillgänglighet kan avse förlust eller fördröjning av information samt att informationen inte kommuniceras eller presenteras i begriplig form för den avsedda användaren.

Patientsäkerhet är en del av informationssäkerhetsbegreppet. De medicintekniska kraven är inriktade på patient/personsäkerhet.

Risker för felbehandling som följd av informationsfel.

Risken i samband med ett fel på programvaran är i sig inte ett kriterium för dess kvalificering eller inte som MTP/NMI men ska beaktas i riskhanteringsprocessen.

Sättet som produkten är delaktig i diagnos och behandling kan vara direkt eller indirekt. I det avseendet skiljer sig inte resonemanget från det som gäller traditionella medicintekniska produkter. Samma resonemang gäller om produkten är avsedd för övervakning eller för att kompensera en funktionsnedsättning.

Här ges några variabler eller egenskaper som brukar förekomma i klassificeringsdiskussioner, som i sig inte är avgörande för om en produkt är att anse som medicinteknisk eller inte, men som är viktiga vid en riskanalys och en riskklassificering.

Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar ansvar från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Användarens möjlighet att kontrollera korrekt funktion komplexitet

Produktens komplexitet och användarens möjlighet att kontrollera korrekt funktion är viktiga variabler att ta i beaktande. Många funktioner kan vara dolda för användaren. Det ligger därför ofta ett stort ansvar på systemets konstruktör/tillverkare för dess korrekta funktion som inte användaren har en rimlig chans att ta. Detta avser belysa skillnaden mellan exempelvis äldre pappersbaserade journalhandlingar och nya elektroniska journalsystem. Beskrivningen av produktens komplexitet beskriver med samma syfte i vad mån mjukvaran förädlar inmatad information.

Risken för felbehandling

Risken för felbehandling, vilken skada som kan uppstå och hur omedelbar kopplingen är till patienten ger ett underlag för riskklassificering. Om återkopplingen mot patienten är stark tar produkten, i realiteten, över en hel del av vårdpersonalens ansvar för vårdbeslut. Tiden mellan att ett fel uppstår tillsammans med möjligheten till upptäckt fram till att personskada inträffar är en kritisk variabel som har tagits upp i vissa standarder som grund för riskklassificering.

Risker för flera människor

När risker för felbehandling analyseras måste det även vägas in hur många personer som drabbas av felet. När det gäller programvaror i vården kan dessa ofta drabba ett mycket stort antal patienter t.ex. genom att massor med diagnosdata eller röntgenbilder försvinner eller att många patienter diagnostiseras med samma felaktiga programvara och får felaktiga diagnoser.

6. Klinisk utvärdering

Varför klinisk utvärdering?

Klinisk utvärdering är en analys och bedömning av kliniska uppgifter om en medicinteknisk produkt för att verifiera produktens kliniska säkerhet och prestanda. Klinisk utvärdering är en kontinuerlig process som bedrivs under hela produktens livscykel. Den utförs till att börja med under produktutvecklingen innan en produkt placeras på marknaden och upprepas sedan periodiskt allteftersom ny klinisk erfarenhet om produktens säkerhet erhålls från praktisk användning. Denna information återförs och används i tillverkarens riskhanteringsprocess. Mer information finns i EU-kommissionen vägledning om klinisk utvärdering av medicintekniska produkter, MEDDEV. 2.7.1

Alla medicintekniska produkter, oavsett klass, ska genomgå en klinisk utvärdering, om inte tillverkaren kan visa att detta inte är nödvändigt eller lämpligt. Om det inte bedöms lämpligt att basera utvärderingen av överensstämmelse med de väsentliga kraven på kliniska data, ska detta motiveras på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt-människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens påståenden. Den kliniska utvärderingen ska bekräfta produktens påstådda medicinska syfte och kliniska egenskaper. Den kliniska utvärderingen baseras på en eller flera frågeställningar som ska besvaras av utvärderingen. Dessa frågor identifieras i tillverkarens riskhanteringsprocess (ISO 14971) och användbarhetsanalys (sk Usability Engineering Process enligt IEC 62366) och stäms av mot de väsentliga kraven i regelverket.

En klinisk utvärdering ska baseras på relevanta kliniska data. Relevanta kliniska data kan återfinnas i tidigare egen dokumenterad erfarenhet, vetenskapliga artiklar eller annan trovärdig dokumentation om samma eller liknande produkter som kan ge belägg för den aktuella produktens egenskaper. Om sådan relevant dokumentation bedöms nödvändig, men saknas, måste tillverkaren genomföra en klinisk prövning. Kliniska data är nödvändiga för att uppfylla vissa av de väsentliga kraven i regelverket. I praktiskt arbete innebär detta att specifika frågeställningar i riskhanteringsprocessen därmed kan besvaras och förhoppningsvis stängas.

Klinisk utvärdering för medicinska informationssystem (MIS) skiljer sig inte från klinisk utvärdering av andra medicintekniska produkter. Riskhanteringsprocessen och användbarhetsanalysen utgående från de väsentliga kraven avgör vilka frågor som måste besvaras.

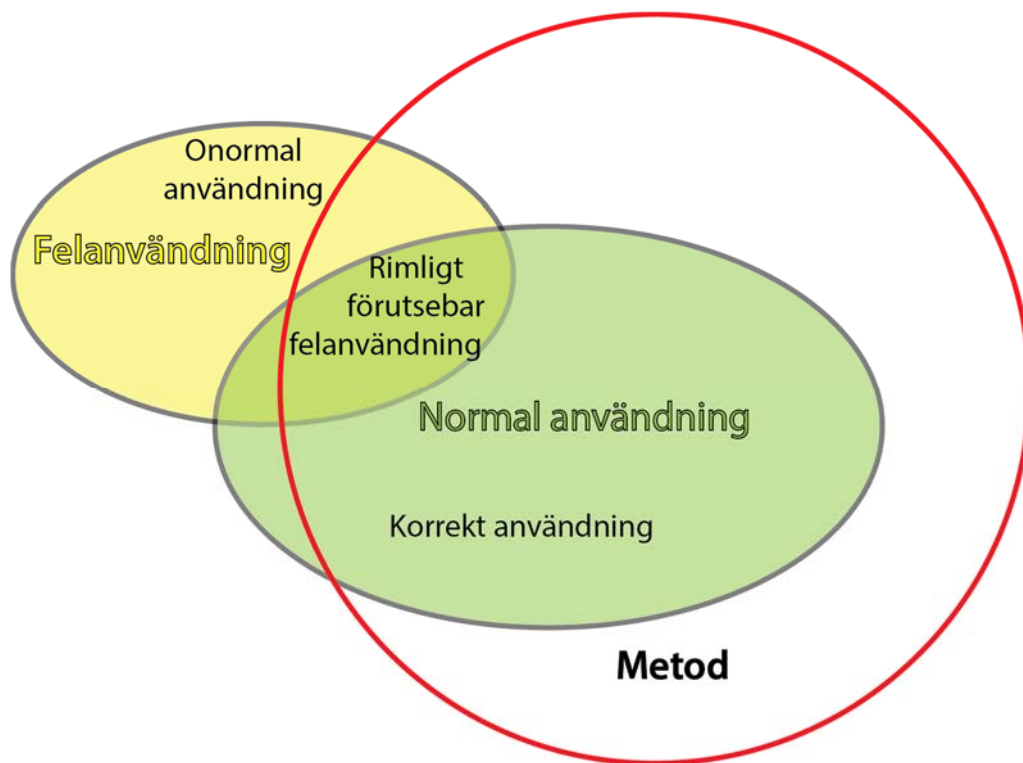
Skilj på produkt och metod

Medicintekniska produkter används oftast i ett sammanhang, i en metod, som vårdgivaren fastställt och tillämpar. Mer omfattande medicinska informationssystem har en tendens att bli styrande för vårdens metoder. Visserligen måste metoderna anpassas efter vilka tekniska hjälpmedel som finns men det är i det sammanhanget viktigt att fastställa vem som har ansvaret för produkten och vem som har ansvaret för metoden. Ett flertal av de incidenter som rapporterats kan hänföras till missförstånd och oklara ansvarsförhållanden. Problemet gäller alla medicintekniska produkter men har visat sig vara särskilt angeläget att reda ut för medicinska informationssystem.

Ett medicinskt informationssystem har av sin tillverkare getts specifikationer för en viss avsedd användning. Denna normala användning ska vara identifierad i tillverkarens riskhanteringsprocess och dokumenterad i bruksanvisning och annan användarinformation.

Trots detta kan det inträffa fel vid hanteringen, så kallad rimligt förutsebar felanvändning. Användningsfel kan inträffa trots att användaren följt tillverkarens instruktioner inom ramen för normal användning. Det handlar om mänskliga misstag, glömska, felslag m.m. Det är tillverkarens ansvar att förutse, övervaka och minimera konsekvenserna av dessa så långt som möjligt.

Vidare förekommer det felanvändning som inte kunnat förutses eller som tillverkaren inte har någon möjlighet att gardera sig emot, så kallad onormal användning. Här avses medvetet risktagande, genvägar, användning till fel ändamål m.m. Ansvaret anses här ligga helt på användaren men befriar inte tillverkaren från att uppdatera sin riskbedömning, övervaka och minimera konsekvenserna av eventuell felanvändning om det är rimligt.



Förklaring till bilden

Den två ovalerna representerar tillsammans produkten som helhet.

Den stora gröna ovalen är det som tillverkaren avser att produkten ska användas till, så som det beskrivits i bruksanvisningen och som tillverkaren ansvarar för, här kallat normal användning.

Den mindre gula ovalen visar felanvändning dels det som tillverkaren tagit hänsyn till i sin riskanalys i form av rimligt förutsebar felanvändning, dels onormal användning i form av grava användningsfel, missbruk som tillverkaren inte har möjlighet att förebygga i sin riskhantering.

Den röda cirkeln längst till höger beskriver sammanhanget, sjukvårdens metod, i vilken produkten är ett hjälpmedel för att uppnå det medicinska syftet. Ansvaret för metoden ligger på hälso- och sjukvården.

Tillverkaren ska ha förutsett i vilken metod som produkten kommer att användas. Begreppet metod kan i detta sammanhang omfatta rutiner, andra produkter, personal, kompetens, lokaler m.m. Exempel på metoder skulle kunna vara "Journalföring vid anestesi", "Patientövervakning" och dylikt. Produkten ska inte ha sådana funktioner som är direkt olämpliga för den tänkta metoden. Det ligger också i användarens ansvar att se till att de produkter och system som används verkligen är specificerade för den aktuella metoden.

Ofta är det i detta skede som det kan gå snett. Vårdorganisationen använder systemet i sin verksamhet antingen helt utan hänsyn till tillverkarens specifikationer eller trots att specifikationer saknas. En tillverkare som inte ser sitt system som en produkt med definierade specifikationer har begränsade möjligheter att bemöta och värdera en vårdgivares önskemål. Om tillverkaren inte är insatt i vårdens metoder kan vissa funktioner eller konfigureringsmöjligheter visa sig direkt farliga.

Olika riktlinjer, t.ex. i form av standarder kan användas för att hantera problemen på rätt sätt. Standarden IEC 62366 om Usability engineering är användbar för att analysera och konstruera ett användaranpassat system.

7. Registrering av tillverkare och produkter

Registrering

Föreskrifterna innehåller en skyldighet för tillverkare av NMI att anmäla sig och det aktuella programmet till Läkemedelsverket.

Varje väsentlig uppgradering av befintliga informationssystem ska anmälas till Läkemedelsverket. Med väsentlig ändring menas en ändring som skäligen kan förväntas påverka säkerheten eller effektiviteten för en medicinteknisk produkt. Det inkluderar ändringar av något av följande:

- utvecklingsprocessen
- kvalitetskontroll procedurer, inkluderande metoder, tester och procedurer som används för kvalitetssäkring
- programmets design, inkluderande prestanda, operationella principer och specifikationer på programvara och tillbehör
- avsedd användning, inkluderande ny eller utvidgad användning, något tillägg eller borttagande av kontraindikationer för användningen

Se även: Guidance for the Interpretation of Significant Change of a Medical Device, Health Canada, 2012.

För NMI som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i Sverige 30 juni 2014 eller tidigare ska tillverkaren anmäla sig och det aktuella systemet till Läkemedelsverket senast 1 september 2014.

Anmälan ska göras på en särskild anmälningsblankett vilken finns att hämta på Läkemedelsverkets webbplats. För registreringen av NMI hos Läkemedelsverket tas inte ut någon avgift.

8. Slutord

Utvecklingen går mycket fort för dataprogram och kommunikation, ICT (Information and Communication Technology). Föreskrifterna för nationella medicinska informationssystem kommer att ge större transparens för programmen. Regelverket ska leda fram till att produkter krävställes, utvecklas, installeras och underhålls för att ge säkrare och effektivare produkter.

Föreskrifterna reglerar program men inte data eller information. Med en större förståelse för programmen bör det även komma en större förståelse för data och information, bland annat vilka som är ägare och förvaltare. Behoven av enhetlig och effektiv kommunikation mellan olika system/program bör även bli mer tydliga. Om parterna kan samordna kommunikationen bättre kommer det att ge färre felkällor och lägre kostnader.

Föreskrifterna ger en plattform för tillsyn av nationella medicinska informationssystem. Föreskrifterna ger även en plattform för dialoger mellan Läkemedelsverket, tillverkare, beställare och andra berörda.

Synpunkter om föreskrifterna, denna vägledning och näraliggande teman välkomnas till:

registrator@lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket
Enheten för medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala
018 174600

Referenser

EU-direktiv

- Rådets direktiv (MDD) 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

Lagar

- Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
- Lag (2009:366) om handel med läkemedel
- Patientdatalag (2008:335)
- Produktsäkerhetslag (2004:451)

Förordningar

- Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter

Föreskrifter

- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (under omarbeting).

Vägledningar

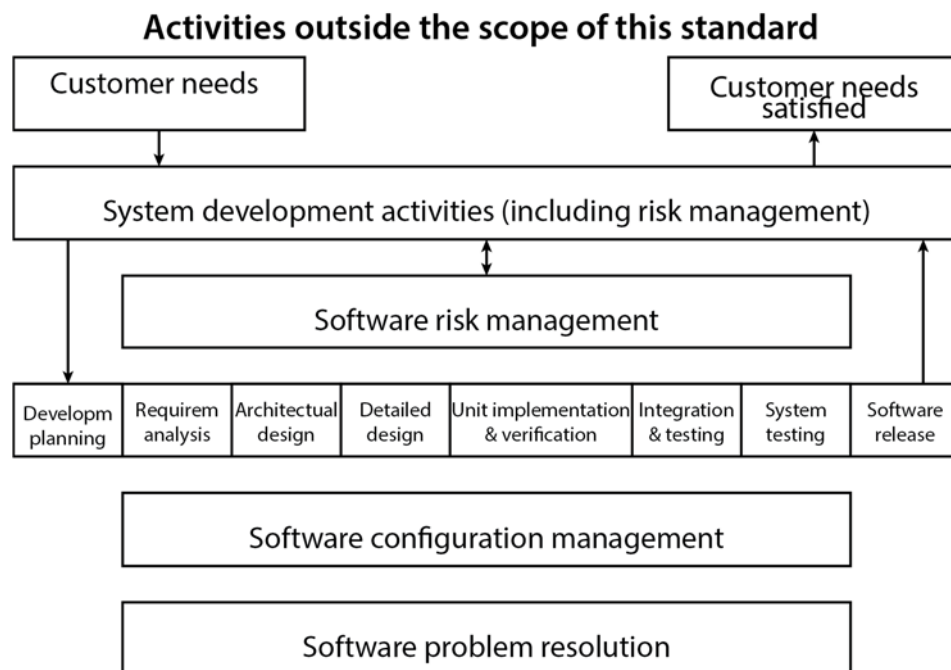
- Läkemedelsverkets vägledning om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter; vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter, LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation och LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och dess bilaga Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, MEDDEV 2.12-1.
- Medicinska informationssystem – vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte, Läkemedelsverket 2012.
- Vägledning för definition av ”medicinteknisk produkt”, ”tillbehör” och ”tillverkare”: ”Guidelines related to the application of: Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices”, MEDDEV 2.1/1.
- Vägledning om kvalificering och klassificering av mjukvara: ”Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices”, MEDDEV 2.1/6.
- Guidance for the Interpretation of Significant Change of a Medical Device, Health Canada; 2012

Rapporter

- Receptexpeditionssystem i Sverige, eHälsainstitutet, Linné universitetet, 2012.

Bilaga 1, Utvecklingsprocess för MTP/NMI

Krav på en process för att systematiskt designa, utveckla och underhålla medicinteknisk mjukvara ges av standarden SS-EN 62304.



Figuren ger en översikt av processer och aktiviteter för utveckling av program .

Riskhanteringen av mjukvaran är nyckeln för ett patientsäkert system och bör följa ISO 14971. SS-EN 62304, beskriver att programvara inledningsvis ska indelas i klasser "A, B, C" utifrån skadesvårighetsgrad: om dödsfall "C" är möjligt, om personskada eller hälsonefsättning är möjlig "B", eller om ingen personskada eller hälsonefsättning är möjlig "A". Om skada är möjlig på grund av programvaran sätts sannolikheten till 1.

Det är möjligt att partitionera programvaran i mjukvarusystemet i mjukvarudelar (items) av olika riskklass. Mjukvarusystemet ärver riskklass från underliggande mjukvarudel med högst riskklass. Mjukvarudel med riskklassificering "C" ska uppfylla alla krav i IEC 62304. Färre krav behöver uppfyllas för lägre riskklasser.

Utvecklingsprocessen är skalbar och kan således användas av både små och stora organisationer. Processen ställer inte krav på att en specifik livscykelmodell ska användas. Vidare ställs inte krav på att en specifik metodik eller ett specifikt verktyg ska användas.

Tre alternativa modellstrategier nämns i standarden: vattenfall, inkrementell eller evolutionär. Oavsett vilken livscykelmodell som används ska utfallet från samtliga processer underhållas och vara konsistenta. Så fort utfallet från en process ändras ska utfallet från alla andra påverkade processer omgående uppdateras och beroenden underhållas. För att hantera detta krävs ett sofistikerat system för configurationshantering.

Processerna för utveckling av medicinteknisk mjukvara delas in i olika aktiviteter och uppgifter i form av individuella krav definieras inom aktiviteterna. Exempel:

1. utvecklingsplanering
2. kravanalys
3. arkitekturell design
4. detaljerad design
5. enhets implementation och verifikation
6. integration och integrationstestning
7. system testning
8. frisläppning

Denna standard identifierar ytterligare två processer som anses essentiella för att utveckla patientsäker medicinsk programvara. Det är processerna för konfigurationshantering och problemlösning.

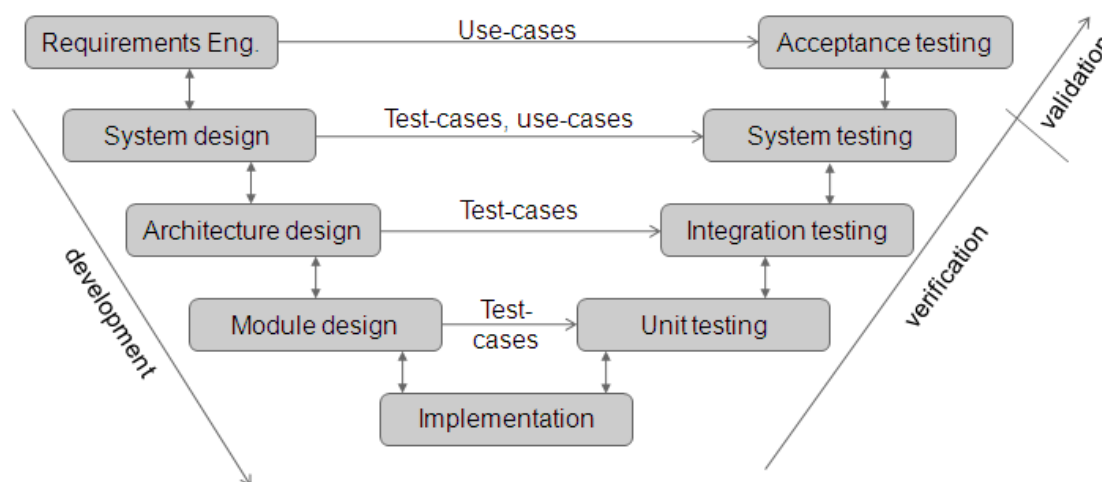
Underhållsprocessen för mjukvara skiljer sig från utvecklingsprocessen för mjukvara på två sätt:

1. Tillverkaren tillåts använda en mindre process än den fulla utvecklingsprocessen för att implementera snabba ändringar som respons på allvarliga problem som skyndsamt måste åtgärdas
2. Vid respons på problemrapporter relaterade till frisläppta produkter, adresserar tillverkaren inte bara problemet utan tillfredställer också regulatoriska krav genom att proaktivt samla problemdata från fältet och kommunicera med kunder och regulatoriska myndigheter om problemet.

Basala tekniker som måste behärskas i dessa processer är:

- Kravhantering med spårbarhet till design, kod och testfall
- Konfigurationshantering
- Ändringshantering med spårbarhet till krav respektive problemrapporter
- Modellering / visualisering av arkitektur och design – UML
- Kodning, kompilering, integration
- Testning på olika nivåer med olika metoder

Kraven för programvara är ett subset av kraven för ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS), som ges av IEC 60601-1. Figuren nedan visar den så kallade V-modellen som visar hur kravnedbrytning under PEMS mappar till test och verifikation på olika nivåer. Valideringen av PEMS via acceptanstestning där man säkerställer att kundkraven är uppfyllda ligger utanför 62304.



V-modell

Väljer man en livscykelstrategi som är inkrementell, iterativ eller evolutionär kan följande moderna tekniker också vara aktuella:

- Agil programutveckling, SCRUM
- Kontinuerlig integration
- Testdriven utveckling
- Refaktorering
- Parprogrammering
- Parallell oberoende testning

Bilaga 2, Rapportering av avvikelser, olyckor och tillbud

1. Bakgrund

Tillverkare av nationella medicinska informationssystem, NMI, ska ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av de produkter som släppts ut på den svenska marknaden. Tillverkaren ska också ha lämpliga metoder för att identifiera och genomföra nödvändiga korrigerande åtgärder för att förhindra att olyckor eller tillbud med NMI upprepas.

Tillverkare av NMI är skyldiga att till Läkemedelsverket omedelbart anmäla:

- varje olycka eller tillbud med en produkt och
- varje korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (inkluderande återkallande) gällande sina produkter.

NMI ska inte CE-märkas som medicintekniska produkter. Följande information ska ses som en hjälp att mer precist förstå vad som gäller för NMI även om regelverket är skrivet för CE-märkta medicintekniska produkter. Grunden för rapporteringsskyldigheten finns i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter som genomförts genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. I anslutning till -direktivet har riktlinjer utarbetats. Dessa finns i EU-kommissionens vägledningsdokument MEDDEV 2.12-1, "Guidelines on a Medical Devices Vigilance System". Vägledningen behandlar det övervakningssystem, "Vigilance system", som beskriver hur tillverkare ska fullgöra rapporteringsskyldigheten i ett europeiskt perspektiv. Svensk översättning finns på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se. Rapporter om NMI ska endast sändas till Läkemedelsverket.

2. Definitioner

Olycka och tillbud med en medicinteknisk produkt

Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller har lett till att en patient, en användare eller en annan person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd. På engelska används begreppet "incident".

Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA)

En korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är en åtgärd som tillverkaren vidtar för att minimera risken för dödsfall eller att någons hälsotillstånd försämras allvarligt vid användning av en produkt som tidigare har släppts ut på marknaden. Sådana åtgärder bör meddelas via ett *säkerhetsmeddelande till marknaden* (Field Safety Notice, FSN).

En korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden kan vara:

- En modifiering av produkten hos kund/användare, vilken kan gälla produktens programvara, bruksanvisning eller märkning. En modifiering utförs normalt i tillverkarens regi eller i enlighet med tillverkarens anvisningar av personal med lämplig kompetens hos användare.
- En rekommendation att vidta provisoriska försiktighetsåtgärder i avvaktan på att slutliga korrigerande åtgärder kan genomföras.
- En påminnelse om viktig information, varningar och användningsinstruktioner i tillverkarens bruksanvisning för att undvika användningsfel.

Säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice, FSN)

Kommunikation från tillverkaren eller dennes representant till kunder och/eller användare avseende en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA).

3 Rapportering av olyckor och tillbud

Tillverkare av nationella medicinska informationssystem ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av de produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkare är skyldiga att omedelbart anmäla varje olycka och tillbud gällande sina program till Läkemedelsverket. Blankett; se bilaga 3.

Användare bör rapportera olycka/avvikelse eller tillbud med nationella medicinska informationssystem så snart som möjligt för att inte i onödan fördröja tillverkarens utredning. Rapporteringen bör ske samtidigt till tillverkaren och Läkemedelsverket. Brukaren bör inte avvakta med rapporteringen i väntan på en eventuell utredning inom verksamheten eller hos tillverkaren. Brukare ska, då så är möjligt, ta fram information (skärmkopior, utskrifter och annat) för att möjliggöra en fortsatt utredning. Det gäller även för brister/felaktigheter i bruksanvisning. Observera att det eventuellt kan vara behövt att även rapportera till andra myndigheter. Blankett; se bilaga 3.

Följande ska rapporteras

Nedanstående olyckor och tillbud med nationella medicinska informationssystem bör rapporteras. Vid tveksamheter är rekommendationen att rapportera. Det kan även vara lämpligt att ta hjälp av Läkemedelsverkets enhet för medicinteknik.

Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt 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.

När ska tillverkaren senast rapportera?

Följande tidsramar för rapportering gäller vid olycka eller tillbud med en NMI produkt:

Allvarlig fara för folkhälsan: Alla typer av händelser som resulterar i överhängande risk för dödsfall, allvarlig försämring av hälsotillståndet, eller allvarlig sjukdom som kräver omedelbar åtgärd. Detta gäller:

Händelser som är av betydande och oväntad karaktär så att de kan utgöra en allvarlig risk för folkhälsan, exempelvis humant immunbristvirus (HIV) eller Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD). Sådana problem kan upptäckas endera av den nationella myndigheten eller tillverkaren.

Risken att fler dödsfall inträffar inom kort tid.

OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras). Detta innebär att anmälan inte bör ske senare än **2 kalenderdagar** efter att tillverkaren fått vetskap om faran.

Dödsfall eller oväntad allvarlig försämring av hälsotillståndet: OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) efter det att tillverkaren fått misstanke om koppling mellan produkten och olyckan eller tillbudet. Detta innebär att anmälan inte bör ske senare än **10 kalenderdagar** efter det att olyckan eller tillbudet blev känd för tillverkaren.

Övriga: OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) efter det att tillverkaren fått misstanke om koppling mellan produkten och olyckan eller tillbudet. Detta innebär att anmälan inte bör ske senare än **30 kalenderdagar** efter det att olyckan eller tillbudet blev känd för tillverkaren.

Utredning, uppföljning och slutrapport

Tillverkaren ska lämna in en initialrapport till Läkemedelsverket för registrering och utvärdering. Initialrapporten ska följas av en *slutrapport* om inte initial- och slutrapport är kombinerad till en och samma rapport.

Det är normalt tillverkaren som gör utredningen och Läkemedelsverket som övervakar den. Om tillverkaren inte kan genomföra utredningen ska Läkemedelsverket informeras om detta så snart som möjligt.

Tillverkaren bör förse Läkemedelsverket med en *uppföljningsrapport*, om tillverkaren bedömer att slutrapporten inte kommer att kunna skickas in inom den tid som angetts i initialrapporten.

Slutrapporten ska innehålla information om resultatet från utredningen och eventuella åtgärder.

Exempel på åtgärder kan vara:

- Ingen åtgärd alls.
- Utökad övervakning av produkter som används.
- Korrigering och förebyggande åtgärder på framtida produktion.
- Korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)

4 Rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Enligt regelverket måste tillverkaren rapportera alla tekniska eller medicinska skäl som leder till ett återkallande av tillverkarens produkter. Sådana skäl är:

- Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
- Borttagande av produkter från marknaden utan säkerhetsrelaterad orsak omfattas inte av rapporteringsskyldigheten.

För att utreda behovet av en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) uppmanas tillverkaren att följa den riskhanteringsstandarden EN ISO 14971. I fall då tveksamhet råder bör tillverkaren välja att rapportera och att utföra en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Tillverkaren ska informera sina kunder om vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden via ett *säkerhetsmeddelande till marknaden* (Field Safety Notice, FSN). Dessa aktiviteter bör koordineras med Läkemedelsverket.

Vad ska rapporten om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) innehålla?

Tillverkaren ska utfärda en rapport vilken bör innehålla all relevant dokumentation, för att Läkemedelsverket ska kunna övervaka den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA), exempelvis:

- Lämpliga delar från riskanalysen.
- Bakgrundsinformation och skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller eventuella risker för patienten, användaren, eller annan person eller andra möjliga risker för patienter relaterade till tidigare användning av den berörda produkten).
- Beskrivning och motivering till åtgärden (korrigerande och/eller förebyggande).
- Råd om vilka åtgärder som distributörer och användare bör vidta, till exempel
 - identifiering och karantän för produkten
 - metod för återvinning, kassering eller modifiering av produkten
 - rekommendationer för patientuppföljning
 - en uppmaning om att sprida säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till alla berörda inom organisationen och att vara uppmärksam under den tidsperiod som angetts

- en begäran att till tillverkaren lämna kontaktuppgifter om övriga organisationer dit de berörda produkterna kan ha överförts och en uppmaning om att vidarebefordra en kopia av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till dessa organisationer
- berörda produkter och vilka versionsnummer som omfattas
- i de fall åtgärden endast berör enstaka versioner, en förklaring till varför övriga produkter inte påverkas.
- uppgifter om tillverkaren

Tillverkaren bör även bifoga en kopia av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) tillsammans med rapporten om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA).

Vad ska säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) innehålla?

Säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) bör innehålla följande:

1. Tydlig rubrik med texten "Viktigt säkerhetsmeddelande" och därefter produktens benämning, dokumentets ID (t.ex. datum) och typ av åtgärd.
2. Uppgifter som tydligt talar om vilka produkter som berörs, t.ex. benämning, modell/modul och versionsnummer.
3. Ett uttalande som anger skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA) inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller eventuella risker för patienten, användaren, eller annan person, och andra möjliga risker för patienter relaterade till tidigare användning av berörda produkter.
4. Råd om vilka åtgärder som användaren bör vidta (se FSCA).
5. En uppmaning om att sprida *säkerhetsmeddelandet till marknaden* till alla berörda inom organisationen och att vara uppmärksam under den tidsperiod som angivits.
6. Om så behövs, en begäran om att till tillverkaren lämna kontaktuppgifter om övriga organisationer dit de berörda produkterna kan ha överförts och en uppmaning om att vidarebefordra en kopia av säkerhetsmeddelandet till dessa organisationer.
7. Om så behövs, en begäran om att mottagaren av säkerhetsmeddelandet kontakter övriga organisationer som kan ha fått felaktiga testresultat från den produkt som använts. Detta gäller exempelvis felaktiga diagnostiska resultat.
8. Intygande om att Läkemedelsverket har fått information om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden.
9. Kontaktuppgifter för kunder samt information om hur och när ansvariga personer kan nås.

I meddelandet får det inte ingå kommentarer och framställningar som innehåller försök att förringa risken eller marknadsföra produkter eller tjänster.

Tillverkaren kan bifoga ett formulär som mottagaren kan använda för att bekräfta att uppgifterna tagits emot (viktigt för tillverkarens internkontroll).

Om tillverkaren följer anvisningarna ovan kommer säkerhetsmeddelandena till marknaden att uppfattas som tydliga. Detta bidrar till att minska risken för att Läkemedelsverket måste begära att tillverkaren reviderar säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Bilaga 3, Blanketter för registrering och rapporter

Registreringar och rapporter sänds med fördel elektroniskt till Läkemedelsverket. Var god använd ett format som möjliggör elektronisk klipp-och-klistra (Word eller pdf (ej scannad))

E-mailadress: meddev.central@mpa.se.

Pappersrapporter sänds till Läkemedelsverket. Box 26, 751 03 Uppsala

För registreringen hos Läkemedelsverket tas inte ut någon avgift.

Tillverkarens registrering

Blanketter för registrering av företag och program nationella medicinska informationssystem

Registrering av tillverkare och produkter

Tillverkares rapportering

Blanketter för rapportering av olyckor och tillbud med nationella medicinska informationssystem samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA)

Tillverkares rapport om olycka / tillbud

Tillverkares rapport om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

Användares rapportering

Blankett för användares rapportering av olyckor och tillbud (allvarliga negativa händelser och tillbud) med nationella medicinska informationssystem

Rapport från användare, vård, apotek rörande olycka / tillbud

Bilaga 4, Standarder och pågående utveckling av standarder

Koppling mellan europeiska direktiv och standarder

Ett sätt att uppfylla de grundläggande kraven i föreskrifterna är att följa harmoniserade standarder. Om man följer ett krav i en harmoniserad standard ska man anses uppfylla motsvarande krav i det europeiska direktivet och motsvarande svenska föreskrifter. För att vara harmoniserad ska standarden ha tagits fram baserat på ett mandat från EU-kommissionen, och för att börja gälla som harmoniserad standard måste den ha publicerats i Official Journal, den europeiska gemenskapens officiella tidning. Det framgår också av innehållet i standarden om den är harmoniserad, dels nämns det i inledningen och dels finns Annex Z (bilaga Z) som kopplar ihop kraven i standarden med de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv. Harmoniserade standarder är med andra ord ett bra och praktiskt sätt att visa överensstämmelse med kraven för NMI.

Standarderna ger alltså underlag för att uppfylla merparten av de regulatoriska kraven. Att ställa korrekta och väsentliga krav vid offentlig upphandling är ofta avgörande för att få den produkt man efterfrågar. Lagen om offentlig upphandling pekar på att tekniska specifikationer (om sådana finns) ska finnas med i beskrivningen av vad som ska upphandlas. Då gäller kraven oavsett om de är harmoniserade eller inte.

SS-EN ISO 13485

Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål

Standarden specificerar krav för ett kvalitetsledningssystem där en organisation behöver visa sin förmåga att tillhandahålla medicinska produkter och relaterade tjänster som konsekvent uppfyller kundernas krav och bestämmelser som gäller för medicintekniska produkter och tillhörande tjänster.

Det primära syftet med SS-EN ISO 13485 är att underlätta harmoniserade medicintekniska produkters lagstadgade krav på ledningssystem för kvalitet. Som ett resultat, innehåller den några speciella krav för medicintekniska produkter och exkluderar vissa av kraven i ISO 9001 som inte är lämpliga som krav. Alla krav i SS-EN ISO 13485 är specifika för organisationer som tillhandahåller medicintekniska produkter, oberoende av typ eller storlek av organisationen.

SS EN ISO 14971

Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

SS EN ISO 14971 är främst riktad till tillverkare av medicintekniska produkter som ska uppfylla de väsentliga kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVSF 2003:11) om medicintekniska produkter.

Standarden beskriver en process att hantera och minimera de risker som är förknippade med utveckling och bevakning av medicintekniska produkter. SS EN ISO 14971 hjälper tillverkaren att uppskatta, beräkna och bedöma riskerna hos sina produkter, reducera dessa risker samt att övervaka åtgärdernas effektivitet. Standarden beskriver processer för att hantera risker, främst för patienten men också till operatör, andra personer, annan utrustning och miljö.

Begreppet riskhantering är även viktigt att förstå för vårdgivare för att kunna motivera olika åtgärder för patienter och allmänhet. Beslutet att använda en medicinteknisk produkt i samband med en viss klinisk procedur kräver nämligen att kvarstående risker som beskrivits av tillverkaren i användardokumentationen måste vägas mot de förväntade fördelarna med förfarandet i varje enskilt fall.

Kraven i denna standard gäller för alla stadier i livscykeln för en medicinteknisk produkt och gäller även riskhantering av in vitro-diagnostiska (IVD) medicintekniska produkter. Standarden kräver inte att tillverkaren har ett ledningssystem för kvalitet på plats. Däremot kan riskhanteringen vara en integrerad del av ett kvalitetsledningssystem.

ISO/TR 80002-1

Medicinteknisk mjukvara – Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 för medicinteknisk mjukvara

Denna tekniska rapport handlar om tillverkarnas riskhantering och mjukvaruutveckling när mjukvara ingår i den medicintekniska produkten eller systemet och beskriver hur man tillämpar SS EN ISO 14971 (se ovan) tillsammans med standarden IEC 62304 (se nedan). Rapporten beskriver på ett bra och förhållandevis lättfattligt sätt hur man som utvecklare av en programvara för medicinskt bruk tillämpar en proaktiv istället för reaktiv arbetsgång och därmed minskar problemen.

SS-EN 62304

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara

Denna standard vänder sig både till tillverkare och användare och fastställdes i Sverige hösten 2008. Den visar ett systematiskt sätt att designa och underhålla medicinteknisk mjukvara. Standarden omfattar inte validering och slutlig frisläppning av den medicinska produkten.

SS-EN 80001-1

Riskhantering tillämpad på IT-nätverk innehållande medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ingår ofta i IT-nätverk för att uppnå önskvärda prestanda (t.ex. interoperabilitet). Denna standard riktar sig framför allt till vårdgivaren och är utformad som ett stöd då en medicinteknisk produkt har förvärvats av en vårdgivare och är tänkt att ingå i ett IT-nätverk.

Standarden definierar roller, ansvarsområden och aktiviteter som är nödvändiga för riskhantering av IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter och behandlar säkerhet, effektivitet och data- och systemsäkerhet.

Standarden är tillämpbar för hela livscykeln för det IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter. Riskanalysen har tydliga referenser till SS EN ISO 14971 och definierar dessutom ett medicinskt IT-nätverk vilket underlättar tankegångarna och avgränsar tillämpningen.

De sjukhus som kommer att tillämpa standarden och samarbetar med leverantörer som känner till innehållet, kan med kända och kommunicerade kvarvarande risker erbjuda ett säkrare nätverk, där de medicintekniska produkterna med mjukvara kopplad till nätverk kan uppnå sin avsedda användning på ett säkrare sätt.

För närvarande finns fyra beskrivande tekniska rapporter (TR) som ansluter till standarden SS-EN 80001-1. De innehåller konkreta exempel på vad som menas med denna standard.

Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examples

Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

Part 2-3: Guidance for wireless networks

Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations

SS-EN 62366

Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet

Standarden beskriver en process för en tillverkare att analysera, specificera, designa, verifiera och validera användbarheten eftersom det gäller säkerheten för en medicinteknisk produkt. Denna processtandard är avsedd att bedöma och minimera risker orsakade av problem vid korrekt användning och förutsebar felanvändning dvs. normal användning. Den kan användas för att identifiera, men inte bedöma eller minska riskerna i samband med onormal användning.

ISO/IEC Guide 63

Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

ISO/IEC Guide 63 är avsedd att komplettera ISO/IEC Guide 51 när det gäller harmoniserad syn på begreppet säkerhet vid framställning av internationella standarder. ISO/IEC Guide 63 är speciellt framtagen för säkerhet gällande medicintekniska produkter. Denna guide är avsedd att användas inom ramen för riskhantering som fastställts i SS EN ISO 14971.

SS EN 60601-1

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Detta är grundstandarden för all medicinsk elektrisk utrustning och ställer krav på alltifrån elektrisk och mekanisk säkerhet till mjukvara och användardokumentation, allt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Dokumentet är huvudstandarden i en familj med standarder för produktspecifika krav och standarder som hanterar en speciell horisontell egenskap hos utrustningarna såsom EMC, användbarhet, strålsäkerhet eller hemanvändning. Standarden bygger på att tillverkaren har en riskhanteringsprocess enligt SS EN 14971 och en användbarhetsprocess enligt SS EN 62366. Mjukvara i utrustningar är behandlad och kraven är kopplade till SS EN 62304. Ett arbete pågår att även behandla fristående mjukvara i en särskild standard kopplad till SS EN 60601-1.

ISO/IEC 27000-serien, Ledningssystem för informationssäkerhet.

Standarderna i ISO/IEC 27000-serien är verktyg som en organisation kan välja att utgå ifrån i arbetet med informationssäkerhet. Standarderna kan ge en organisation riktlinjer för hur risker och hot kan kartläggas och hanteras på ett systematiskt sätt. Standardserien omfattar ledningens ansvar, administrativa rutiner och övergripande krav på IT-infrastruktur.

Ett stort antal nya standarder som rör hälso- och sjukvårdsinformatik har på senare tid tagits fram eller är under framtagning. Nedan beskrivs en delmängd av dessa.

ISO DTR 17791

Health Informatics – Guidance on standards for enabling safety in health software

Detta nya arbete är till för att på ett sammanhängande sätt identifiera internationella standarder som behövs för patientsäker utveckling, införande och användning av hälsoprogramvara.

Kartläggningen syftar till att visa var luckor och överlappningar finns samt vilka standarder som är relevanta och hur de tillämpas bäst.

ISO/TS 25238

Health Informatics – Classification of safety risks from health software

SS-EN ISO 27799

Hälso- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården med ledning av ISO/IEC 27002

Standarden definierar riktlinjer till stöd för den tolkning och tillämpning av ISO/IEC 27002 och är ett komplement till den standarden.

Genom att specificera en uppsättning detaljerade säkerhetsåtgärder är standarden avsedd att hjälpa vårdgivare att säkerställa en lämplig lägsta säkerhetsnivå för att bibehålla konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet för personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

SS EN ISO 13606-1

Hälso- och sjukvårdsinformatik – Kommunikation av elektronisk patientjournal

Del 1: Referensmodell

Del 2: Specifikation för utbyte av arketyper

Del 3: Referensarketyper och termlistor

Del 4: Säkerhet

SS EN ISO 12967-1

Hälso- och sjukvårdsinformatik - Tjänstarkitektur

Del 1: Kommersiellt perspektiv

Del 2: Informationsperspektiv

Del 3: Datorperspektiv

SS EN ISO 11073-1

Hälsa- och sjukvårdsinformatik – Kommunikation med medicinteknisk utrustning i patientnära vård

Del 10102: Nomenklatur - Kommenterad ECG

Del 10417: Produkttyp - Glukosmätare

Del 10418: Produkttyp - Internationellnormaliserad kvot (INR) monitor

SS EN ISO 21549-1

Hälsa- och sjukvårdsinformatik - Patientkort

Del 1: Generell struktur

Del 2: Vanliga föremål

Del 3: Begränsad klinisk data

Del 4: Utökad klinisk data

SS EN ISO 18104-1

Hälsa- och sjukvårdsinformatik – Integrering av en referensmodell för omvårdnadsterminologi

Andra etablerade standarder för att hantera specifika kliniska behov till stöd för vården och dess processer är DICOM och HL7.

DICOM

DICOM, är en standard för hantering, lagring, utskrift och överföring av medicinska digitala bilder och information relaterad till dessa bilder. DICOM specificerar huvudsakligen ett filformat och ett kommunikationsprotokoll. En DICOM-fil innehåller inte bara information om pixeldata utan även information om vilken patient bilden hör till, vilken utrustning som genererat bilden m.m.

Patientinformationen blir på detta sätt hårt kopplad till pixeldata. DICOM är idag den dominerande standarden inom framförallt medicinsk radiologi.

Health Level 7

Health Level 7 (HL7) refererar till företaget Health Level Seven, Inc som är en icke vinstinriktad organisation som driver standardarbete inom hälsa- och sjukvård. HL7 används framförallt för utbyte av kliniska data som exempelvis bokningsinformation, labbresultat. Tidigare andra standarder används för detta som exempelvis EDIFACT (en EDI-standard), men på senare år har HL7 vunnit mark även i Sverige.

HL7 version 3 används inom SLL (Stockholms läns landsting) som grunden för de meddelanden som tjänsterna använder vid utbyte av patientdata.

Integrating Healthcare Enterprise

Integrating Healthcare Enterprise (IHE), är ingen egen standard, utan ett standardiserat arbetssätt med samverkan mellan vårdgivare och industri för att underlätta informationsdelning mellan IT-system i vården. IHE främjar samordnad användning av standarder såsom DICOM och HL7.

Arbetssättet bygger på integrationsprofiler, hur man ska utbyta information mellan olika medicintekniska produkter och IT-system utifrån användningsfall.

Leverantörer implementerar IHEs integrationsprofiler i sina produkter och testar sedan kommunikationen mellan produkterna vid årligen återkommande interoperabilitets tester som kallas Connectathon. Beställare kan sedan referera till profilerna i en anbudsförfrågan för att underlätta upphandling.

ISO/TR 28380-1

Health informatics -- IHE global standards adoption

Part 1: Process

Part 2: Integration and content profiles

Part 3: Deployment

Bilaga 5, Bakgrund

Föreskrifterna – kort kronologi

2012 december – Regleringsbrev från Socialdepartementet

Socialdepartementet gav i regleringsbrev för budgetåret 2013 Läkemedelsverket i uppdrag att "... utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården, med de principer och regler som gäller för medicintekniska produkter. I detta arbete ingår även att vidta nödvändiga kommunikations- och utbildningsinsatser ...".

2013 april – Pressrelease

Läkemedelsverket sände ut pressrelease med information om förslag till kommande föreskrifter.

2013 vår – Samråd

Läkemedelsverket hade kontakt och samråd med berörda.

2013 höst – Fördjupade samråd

Läkemedelsverket började med fördjupade kontakter och samråd med berörda.

2013 oktober – Extern remiss

Förslaget till föreskrifter sändes på extern remiss. Förslaget till föreskrifter skickades till 42 myndigheter och organisationer. Läkemedelsverket mottog synpunkter från 28 myndigheter och organisationer och hade möten med några myndigheter för att diskutera deras kommentarer.

2014 januari – EU-remiss

Det saknas ett harmoniserat EU-regelverk för NMI som inte kvalificeras som medicintekniska produkter. Medlemsstaterna är därmed fria att lagstifta inom området under förutsättning att bl.a. EU-fördragets generella regler om de fria rörligheterna respekteras. Läkemedelsverket bedömde att de föreslagna föreskrifterna är tillämpliga på ett icke diskriminerande sätt, syftar till att skydda människors liv och hälsa samt att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte. Eftersom föreskrifterna innehåller tekniska specifikationer som fastställer vilka egenskaper som krävs anmälde Läkemedelsverket förslaget enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG. Förslaget med konsekvensutredning med mera skickades genom EU kommissionen ut till samtliga medlemsstater för att ge synpunkter.

2014 maj – Föreskrifterna beslutades

2014 juli 1 – Föreskrifterna började gälla

+ + + + SLUT + + + +

Tillverkarens registrering av produkter

Anmälningsformulär enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om nationella medicinska informationssystem

Formuläret behöver inte vara underskriven och sänds företrädesvis per mail till MEDDEV-central@lakemedelsverket.se Var god sänd i ett filformat som möjliggör klipp-och-klistra.

Pappersrapporter sänds till Läkemedelsverket, Medicinteknik, Box 26, 751 03 Uppsala.

Registrering av företag och produkter är avgiftsfria.

Information om tillverkare		
Företagsnamn/namn		Organisationsnummer
Postadress/Box		Telefon inkl riktnummer
Besöksadress (om annan än ovan)		Telefax inkl riktnummer
Postnummer	Ort	Land
Kontaktperson		Telefon direktnummer
		E-postadress

Produktuppgifter	
Registreringen avser: <input type="checkbox"/> Nyregistrering <input type="checkbox"/> Förändring av registrerad produkt, ange PID nr: _____ <input type="checkbox"/> Marknadsföring upphör, ange PID nr: _____	
Produktnamn	Artikelnummer
Beskrivning	

Underskrift (frivillig)	Namnförtydligande	Datum

Tillverkarens rapport om korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

Rapportformulär enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om nationella medicinska informationssystem

Rapporten behöver inte vara underskriven och sänds företrädesvis per mail till MEDDEV-central@lakemedelsverket.se Rapportera i ett filformat som möjliggör klipp-och-klistra.

Pappersrapporter sänds till Läkemedelsverket, Medicinteknik, Box 26, 751 03 Uppsala.

1. Allmän information	
Typ av rapport	
<input type="checkbox"/> Initialrapport	
<input type="checkbox"/> Uppföljningsrapport	
<input type="checkbox"/> Slutrapport	
Datum för denna rapport	
Tillverkarens referensnummer	
Läkemedelsverkets referensnummer för korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)	

2 Information om rapportör	
Rapportörens roll	
<input type="checkbox"/> Tillverkare	
<input type="checkbox"/> Annan (ange roll):	

3 Information om tillverkare	
Namn	
Kontaktperson	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon	Fax
E-postadress	Land

4 Används inte

5 Används inte

6 Information om produkt	
Produktnamn (handelsnamn/marknadsföringsnamn)	
Modellnummer	Artikelnummer
Serienummer	Lot-/batchnummer
Tillverkningsdatum	Utgångsdatum
Mjukvaruversion (om tillämpligt)	
Tillbehör/annan berörd produkt (om tillämpligt)	

7 Information om <i>korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA¹)</i>	
Bakgrundsinformation och anledning till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden	
Beskrivning av och motivering för åtgärden (korrigerande/förebyggande)	
Åtgärder att vidtagas av distributören och användaren	
Status för korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden, inkl. redogörelse för genomförandet (obligatoriskt vid slutrapport)	
Bilagor till denna rapport: <input type="checkbox"/> <i>Viktigt säkerhetsmeddelande (FSN²)</i> på svenska	Status FSN: <input type="checkbox"/> Utkast <input type="checkbox"/> Slutgiltig
Tidsplan för genomförande av åtgärder	

8 Kommentarer

Jag försäkrar att angivna uppgifter är korrekta.

.....
Namnteckning

Namn Ort Datum

Rapporten i sig ska inte tolkas som ett slutligt ställningstagande av tillverkaren och/eller den auktoriserade representanten eller Läkemedelsverket att innehållet är komplett eller riktigt, att angivna produkter inte har fungerat i enlighet med sitt syfte och/eller orsakat någons död eller att någon fått sin hälsa allvarligt försämrad.

¹ FSCA = Field Safety Corrective Action

² FSN = Field Safety Notice

Tillverkarens rapport om olycka/tillbud

Rapportformulär enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om nationella medicinska informationssystem

Rapporten behöver inte vara underskriven och sänds företrädesvis per mail till MEDDEV-central@lakemedelsverket.se Rapportera i ett filformat som möjliggör klipp-och-klistra.

Pappersrapporter sänds till Läkemedelsverket, Medicinteknik, Box 26, 751 03 Uppsala.

1. Allmän information	
Datum för denna rapport	
Tillverkarens referensnummer	
Läkemedelsverkets referensnummer	
Typ av rapport	
<input type="checkbox"/> Initialrapport <input type="checkbox"/> Uppföljningsrapport <input type="checkbox"/> Initial- och slutrapport <input type="checkbox"/> Slutrapport	
Utgör händelsen allvarligt hot mot folkhälsa?	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
Anledning till anmälan	
<input type="checkbox"/> Dödsfall <input type="checkbox"/> Allvarligt försämrat hälsotillstånd <input type="checkbox"/> Övriga rapporteringsbara händelser	
Övriga nationellt berörda myndigheter denna rapport har skickats till	

2 Information om rapportör	
Rapportörens roll	
<input type="checkbox"/> Tillverkare <input type="checkbox"/> Annan (ange roll):	

3 Information om tillverkare	
Namn	
Kontaktperson	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon	Fax
E-postadress	Land

4 Används inte
5 Används inte
6 Information om produkt

Produktnamn (handelsnamn/marknadsföringsnamn)

Modellnummer

Artikelnummer

Serienummer (om tillämpligt)

Lot-/batchnummer (om tillämpligt)

Mjukvaruversion (om tillämpligt)

Tillbehör/annan berörd produkt (om tillämpligt)

7 Information om händelsen

Vårdgivarens/användarens referensnummer (om tillämpligt)

Datum då tillverkaren fick kännedom om händelsen

Händelsedatum

Händelsebeskrivning

Antal berörda patienter/brukare (om känt)

Antal berörda medicintekniska produkter (om känt)

Var finns produkten nu (om känt)?

Användare av produkten vid händelsetillfället

 Personal inom hälso- och sjukvård eller apotek

 Annan

 Patient/brukare

8 Information om patient/brukare

Påföljd för patient/brukare

Hälso- och sjukvårdens vidtagna åtgärder vid händelsen

Patientens/brukarens ålder vid tidpunkten för händelsen (om tillämpligt)

Patientens/brukarens kön (om tillämpligt)

 Kvinna

 Man

Patientens/brukarens vikt, i kilogram (om tillämpligt)

9 Information om hälso- och sjukvårdsenhet, apotek eller motsvarande

Enhetens namn

Kontaktperson på enheten

Utdelningsadress

Postnummer

Postort

Telefon

Fax

E-postadress	Land
--------------	------

10 Tillverkarens preliminära kommentarer (Initial-/uppföljningsrapport)

Tillverkarens preliminära analys

Initiala korrigerande åtgärder/förebyggande åtgärder vidtagna av tillverkaren

Förväntat datum för nästa rapport

11 Tillverkarens slutgiltiga utredningsresultat (Slutrapport)

Resultat från tillverkarens utredning av produkten

Vidtagen åtgärd/korrigerande åtgärd/förebyggande åtgärd/korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden
 OBS: Vid korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden använd även svensk blankett "Tillverkarens rapport om korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden" eller engelsk blankett "Report Form Field Safety Corrective Action"

Tidsplan för genomförande av de identifierade åtgärderna

Tillverkarens slutkommentarer

Ytterligare utredningar

Har tillverkaren kännedom om andra liknande händelser?

 Ja Nej

Antal liknande händelser

Om ja, ange referensnummer

12 Kommentarer

Rapporten i sig ska inte tolkas som ett slutligt ställningstagande av tillverkaren och/eller den auktoriserade representanten eller Läkemedelsverket att innehållet är komplett eller riktigt, att angivna produkter inte har fungerat i enlighet med sitt syfte och/eller orsakat någons död eller att någon fått sin hälsa allvarligt försämrad.

Jag försäkrar att angivna uppgifter är korrekta.

 Namnteckning

Namn

Ort

Datum

Rapport från brukare, vård, apotek rörande avvikelser, olycka/tillbud

Rapportformulär enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om nationella medicinska informationssystem

Rapporten behöver inte vara underskriven och sänds företrädesvis per mail till MEDDEV-central@lakemedelsverket.se Rapportera i ett filformat som möjliggör klipp-och-klistra.

Pappersrapporter sänds till Läkemedelsverket, Medicinteknik, Box 26, 751 03 Uppsala.

1. Anmälan om medicintekniska produkter	Vårdenhetens dnr
Denna anmälan har sänts till	Datum
<input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg, som information	Datum

2. Används inte

3. Vårdenhet, apotek eller motsvarande

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

4. Produkt

Tillverkare/fabrikat	
Produktnamn/benämning	
Artikelnr/typbeteckning/programversion	Inköpsår
Lot-nr/batch-nr/serie-nr	

5. Tillverkare/leverantör

Företag	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	Telefon (inkl. riktnummer)
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"/> Allvarligt försämrad hälsa <input type="checkbox"/> Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt 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

Kommentar

8. Anmälare

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