

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI);

HSLF-FS
2022:xx

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

beslutade den x månad 20xx.

Läkemedelsverket föreskriver¹ följande med stöd av 7 kap. 1 och 2 §§
förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s
förordning om medicintekniska produkter.

*Anm: I utkastet finns fotnoter som anger vilken bestämmelse i MDR
(eller andra bestämmelser) som närmast motsvarar en given bestäm-
melse i utkastet. De fotnoterna är endast till för att underlätta för den
som läser och granskar utkastet. De kommer att strykas i den slutliga
versionen.*

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om nationella medicinska
informationssystem (NMI) som inte är sådana produkter som avses i
1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till
EU:s förordningar om medicintekniska produkter men som i fråga om
sin användning står nära sådana produkter.

Föreskrifterna gäller inte sådana programvarusystem som är gene-
rell programvara som används i vårdmiljö, utom i fall då dessa anpas-
sats på sätt som uppfyller definitionen av nationella medicinska in-
formationssystem.

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9
september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska fö-
reskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjäns-
ter.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allvarligt hot mot folkhälsan | En händelse som skulle kunna resultera i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjäljande åtgärder, och som kan förorsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt. |
| Allvarligt tillbud | Tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka <ol style="list-style-type: none">en patients, användares eller annan persons död,tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, ellerett allvarligt hot mot folkhälsan. |
| Användbarhet | Den grad i vilken användare i ett givet sammanhang kan bruka en produkt för att uppnå specifika mål på ett ändamålsenligt, effektivt och för användaren tillfredsställande sätt. |
| Avsett ändamål | Den användning för vilken ett medicinskt informationssystem är avsett enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen, i marknadsförings- eller informationsmaterial, i systemets dokumentation eller i andra muntliga eller skriftliga påståenden från tillverkaren om systemet. |

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bedömning av överensstämmelse | Process där det, på ett systematiskt sätt, visas att kraven i dessa föreskrifter för ett nationellt medicinskt informationssystem har följts. |
| Bruksanvisning | Information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om ett medicinskt informationssystem avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas. |
| Bruksanvisning i elektronisk form | Bruksanvisning som a) visas elektroniskt via produkten, b) tillhandahålls på bärbara elektroniska lagringsmedier som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med produkten, c) görs tillgänglig via programvara eller på en webbplats, eller d) på annat sätt tillhandahålls elektroniskt. |
| Evidens | De data och resultat av utvärderingar som rör ett medicinskt informationssystem och som i omfattning och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av att systemet är säkert och uppnår den avsedda nyttan, när det används på det sätt som tillverkaren avsett. |
| Fel i medicinskt informationssystem | Brister i ett medicinskt informationssystem avseende identitet, kvalitet, hållbarhet, tillgänglighet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren. |
| Generisk produktgrupp | En grupp medicinska informationssystem som har samma eller |

liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

| | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ibruktagande | Den tidpunkt när ett medicinskt informationssystem tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas i Sverige för sitt avsedda ändamål. |
| Informationssystem | Uppsättning av applikationer, tjänster, informationsteknologiska tillgångar och andra informationshanteringskomponenter. |
| Interoperabilitet | Förmågan hos två eller flera medicinska informationssystem eller produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att <ul style="list-style-type: none">a) utbyta information och använda informationen som har utbytt för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, ellerb) kommunicera med varandra, ellerc) fungera tillsammans såsom avsetts. |
| Konfiguration | En kombination av komponenter enligt tillverkarens specifikationer som tillsammans fungerar som ett medicinskt informationssystem för att åstadkomma ett avsett ändamål. Kombinationen får ändras, justeras eller anpassas för att tillgodose specifika behov. |
| Konfigurerbart medicinskt informationssystem | Ett medicinskt informationssystem som består av flera komponenter som tillverkaren kan kombinera i flera konfigurationer. Dessa enskilda komponenter kan i sig själva vara medicinska |

informationssystem, medicintekniska produkter eller andra artiklar.

**HSLF-FS
2022:xx**

Kompatibilitet

Förmågan hos ett medicinskt informationssystem att, när det används tillsammans med en eller flera andra artiklar, inklusive programvara, för sitt avsedda ändamål,

a) verka utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras, eller

b) integreras eller fungera utan att någon del av kombinationen behöver ändras eller anpassas, eller

c) användas tillsammans utan konflikt/störning eller oavsiktliga bieffekter.

Korrigerande säkerhetsåtgärd

Korrigerande åtgärd som en tillverkare vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med ett medicinskt informationssystem som tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk.

Korrigerande åtgärd

Åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter, inklusive tillbehör till medicintekniska produkter, enligt artikel 2.1 och 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

| | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik | Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive tillbehör till sådana produkter, enligt artikel 2.2 och 2.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. |
| Mikroföretag | Företag som sysselsätter färre än 10 personer och vars omsättning eller balansomslutning inte överstiger 2 miljoner euro per år. |
| Märkning | Information, enligt punkt 12.2 i bilaga 1, i skärmbild i det medicinska informationssystemet eller, om systemet saknar användargränssnitt, i gränssnitt för tillämpningsprogram, Application Programming Interface, (API). |
| Nationellt medicinskt informationssystem (NMI) | Informationssystem som är utvecklat för enhetlig användning på rikstäckande eller regional nivå i Sverige och som hanterar information av betydelse för enskilda patienters hälso- och sjukvård samt: <ul style="list-style-type: none">a) har ett eller flera medicinska ändamål som anges i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745, men som inte har någon inverkan på de uppgifter som matas in eller vars verkan är begränsad till lagring, kommunikation, arkivering, datakomprimering utan förlust eller enkel sökning, ellerb) är avsedda att användas för expediering av recept på apotek, eller |

- c) är avsedda för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos myndighet.

Med nationella medicinska informationssystem avses inte:

- a) medicintekniska produkter,
- b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- c) generell programvara som används i vårdmiljö, utom i fall då denna anpassats på sätt som uppfyller definitionen för nationella medicinska informationssystem.

I dessa föreskrifter används benämningen *medicinska informationssystem* synonymt med *nationella medicinska informationssystem*.

NMI-märkning

Märkning genom vilken tillverkare upplyser om att systemet är ett nationellt medicinskt informationssystem.

Nytta

Den positiva inverkan ett medicinskt informationssystem har, uttryckt som meningsfullt, mätbart och relevant resultat.

Nytta/riskbestämning

Analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när det medicinska informationssystemet används i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.

Prestanda

Ett medicinskt informationssystem förmåga att
– genom alla direkta eller indirekta effekter som beror på dess tekniska eller funktionella egenskaper

– uppnå det avsedda ändamålet såsom det anges av tillverkaren och därigenom medföra nytta när det används på det sätt som tillverkaren avsett.

| | |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risk | Kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad. |
| Sammanstatta medicinska informationssystem | En kombination av hela eller delar av artiklar, varav minst en måste vara ett medicinskt informationssystem, och som sammankopplas funktionellt. |
| Små företag | Företag som sysselsätter färre än 50 personer och vars omsättning eller balansomslutning inte överstiger 10 miljoner euro per år. |
| Systemidentifiering | En serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats på ett av tillverkaren i förväg definierat sätt och som möjliggör entydig definition av ett specifikt medicinskt informationssystem. |
| Säkerhet | Frihet från oacceptabel risk. |
| Säkerhetsmeddelande | Ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd rörande ett medicinskt informationssystem som tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk. |
| Tillbakadragande | Åtgärd för att förhindra att ett medicinskt informationssystem i leveranskedjan fortsatt tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk. |
| Tillbud | Funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos ett medicinskt informationssystem som |

tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller önskad bieffekt.

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillgänglighet | Egenskapen att vara åtkomlig och användbar på begäran från ett behörigt objekt. |
| Tillhandahållande på marknaden | <p>Tillhandahållande av ett medicinskt informationssystem för distribution eller användning på den svenska marknaden, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.</p> <p>Tillhandahållande omfattar även att, direkt eller via nedladdning, göra ett medicinskt informationssystem tillgängligt för användaren i form av tjänster via internet, genom molnlösningar eller liknande.</p> |
| Tillverkare | Fysisk eller juridisk person som tillverkar, utvecklar eller vidareutvecklar ett medicinskt informationssystem eller låter tillverka, utveckla eller vidareutveckla ett system och saluför eller på annat sätt tillhandahåller detta system, i eget namn eller under eget varumärke. |
| Unik identifiering (NMI-ID) | <p>Numerisk eller alfanumerisk kod som utgör den primära identifieraren för ett nationellt medicinskt informationssystem.</p> <p>NMI-ID gör det möjligt att entydigt identifiera ett specifikt nationellt medicinskt informationssystem som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utsläppande på marknaden | Tillhandahållande för första gången av ett medicinskt informationssystem i Sverige. |
| Utvärdering | En systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera data avseende ett nationellt medicinskt informationssystem för att verifiera systemets säkerhet och prestanda, inklusive nytta och effektivitet, när det används på det sätt som tillverkaren avsett. |
| Återkallelse | Åtgärd för att dra tillbaka ett medicinskt informationssystem som har tillhandahållits. |
| Övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk | All verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från medicinska informationssystem som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder. |

2 kap. Utsläppande och tillhandahållande på marknaden och ibrucktagande av nationella medicinska informationssystem, aktörernas skyldigheter och märkning

Utsläppande på marknaden och ibrucktagande

1 §² Ett medicinskt informationssystem får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om det uppfyller kraven i dessa föreskrifter och när det på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål.

2 §³ Ett medicinskt informationssystem ska uppfylla de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga 1, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

3 §⁴ Belägg för att det medicinska informationssystemet uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en utvärdering i enlighet med 4 kap. 1–4 §§.

4 §⁵ Medicinska informationssystem som används för sitt avsedda ändamål ska anses ha tagits i bruk.

5 §⁶ Ett medicinskt informationssystem som tas i bruk via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i 2 § 6 förordningen (1994:2029) om tekniska regler eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder och som används av en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Sverige ska uppfylla kraven i dessa föreskrifter.

Påståenden

6 §⁷ I ett medicinskt informationssystemets märkning, i systemets bruksanvisning eller i annan produktinformation får det inte förekomma text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller systemets avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

1. tillskriva det medicinska informationssystemet egenskaper och funktioner som systemet inte har,
2. inge en oriktig föreställning avseende funktioner eller egenskaper som systemet inte har,
3. underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av det medicinska informationssystemet i enlighet med dess avsedda ändamål, eller

² Artikel 5.1.

³ Artikel 5.2.

⁴ Artikel 5.3.

⁵ Artikel 5.4.

⁶ Artikel 6.1.

⁷ Artikel 7.

4. föreslå andra användningsområden för det medicinska informationssystemet än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

Tillverkarnas allmänna skyldigheter

7 §⁸ Ett medicinskt informationssystem ska, när det släpps ut på marknaden eller tas i bruk, ha designats och utvecklats i enlighet med kraven i dessa föreskrifter.

8 §⁹ En tillverkare av medicinska informationssystem ska ha rutiner för att upprätta, dokumentera och genomföra ett system för riskhantering i enlighet med punkt 3 i bilaga 1.

9 §¹⁰ Tillverkarna ska göra en utvärdering i enlighet med de krav som anges i 4 kap. 1–4 §§ och bilaga 4, inklusive uppföljning efter ibrucktagandet.

10 §¹¹ Tillverkare av medicinska informationssystem ska utarbeta och uppdatera teknisk dokumentation som gör det möjligt att bedöma om det medicinska informationssystemet överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna 2 och 3.

11 §¹² Om bedömningen av överensstämmelse i enlighet med bilaga 6 har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkaren av det medicinska informationssystemet upprätta en försäkran om överensstämmelse i enlighet med 5 kap. 4–6 §§.

12 §¹³ Tillverkarna ska fullgöra sina skyldigheter avseende entydig identifiering av det medicinska informationssystemet i enlighet med 3 kap. 1–5 §§.

⁸ Artikel 10.1

⁹ Artikel 10.2.

¹⁰ Artikel 10.3.

¹¹ Artikel 10.4.

¹² Artikel 10.6.

¹³ Artikel 10.7.

13 §¹⁴ En tillverkare av ett medicinskt informationssystem ska hålla den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse tillgänglig för Läkemedelsverket i minst tio år efter frisläppningsdatum för den sista versionen av det medicinska informationssystemet.

På begäran av Läkemedelsverket ska tillverkaren i enlighet med begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen i sin helhet eller en sammanfattning av denna.

14 §¹⁵ Tillverkare av medicinska informationssystem ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt, och på ett sätt som står i proportion till det medicinska informationssystemets avsedda användning och risk, ska säkerställa efterlevnad av dessa föreskrifter.

Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar och enheter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och medicinska informationssystem. Det ska styra de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som krävs för att genomföra de principer och åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

1. en strategi för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av medicinska informationssystem som omfattas av kvalitetsledningssystemet,
2. identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,
3. ledningens ansvar,
4. resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
5. riskhantering enligt punkt 3 i bilaga 1,
6. utvärdering i enlighet med 4 kap. 1–4 §§ och bilaga 4, inklusive uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
7. realisering av det medicinska informationssystemet, inklusive planering, konstruktion, utveckling, leverans och tillhandahållande av tjänster,
8. säkerställande av riktighet och giltighet i fråga om den information som tillhandahålls vid registrering, i enlighet med 3 kap. 1–5 §§ samt 5 kap. 7 och 8 §§,

¹⁴ Artikel 10.8.

¹⁵ Artikel 10.9.

9. upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med 6 kap.,

10. hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, andra aktörer, kunder eller andra intressenter,

11. processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder inom ramen för säkerhetsövervakning,

12. hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet, och

13. processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och förbättringar av det medicinska informationssystemet.

15 §¹⁶ Tillverkarna ska säkerställa att ett medicinskt informationssystem åtföljs av den information som anges i punkt 12 i bilaga 1. Uppgifterna i märkningen ska endast kunna ändras av tillverkaren samt vara lättillgängliga och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

16 §¹⁷ Tillverkare av medicinska informationssystem ska ha rutiner som säkerställer att det finns ett uppdaterat system för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med 6 kap.

17 §¹⁸ Tillverkare av medicinska informationssystem ska ha rutiner som säkerställer att någon eller några av följande åtgärder omedelbart vidtas om det finns skäl att anta att ett medicinskt informationssystem som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med dessa föreskrifter:

1. korrigerande åtgärder som krävs för att, beroende på vad som är lämpligt, få det medicinska informationssystemet att överensstämma med kraven,

2. dra tillbaka det, eller

3. återkalla det.

18 §¹⁹ Tillverkarnas kvalitetsledningssystem ska ha rutiner för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder i enlighet med 6 kap. 7–16 §§.

¹⁶ Artikel 10.11.

¹⁷ Artikel 10.10.

¹⁸ Artikel 10.12.

¹⁹ Artikel 10.13.

19 §²⁰ Tillverkarna ska på begäran av Läkemedelsverket ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa det medicinska informationssystemets överensstämmelse med kraven.

Kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att Läkemedelsverket underrättas om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja, eller om det inte är möjligt, minska riskerna med det medicinska informationssystem som de har släppt ut på marknaden eller som tagits i bruk.

20 §²¹ Tillverkarna ska på ett sätt som står i proportion till typen av medicintekniskt informationssystem och företagets storlek ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar.

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

21 §²² Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska informationssystem och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen ska styrkas genom något av följande:

1. Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som är likvärdig inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter eller medicinska informationssystem.

2. Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter eller medicinska informationssystem.

22 §²³ Mikroföretag och små företag ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

23 §²⁴ Personen med ansvar för att regelverket efterlevs ska åtminstone ansvara för att

²⁰ Artikel 10:14.

²¹ Artikel 10:16.

²² Artikel 15.1.

²³ Artikel 15.2.

²⁴ Artikel 15.3.

1. de medicinska informationssystemens överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket informationssystemen designas och utvecklas innan de släpps ut eller tas i bruk,

2. den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,

3. kraven på övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med 16 § uppfylls, och

4. de rapporteringsskyldigheter som avses i 6 kap. 7–19 §§ uppfylls.

24 §²⁵ Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med 21–23 §§ ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.

25 §²⁶ Den person som ansvarar för att regelverket efterlevs får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen fullgör sina skyldigheter, oavsett om denne är anställd inom organisationen eller inte.

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för andra personer

26 §²⁷ Andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

1. tillhandahåller ett medicinskt informationssystem för ibruktande i sitt eget namn, organisationsnamn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då personen ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i dessa föreskrifter,

2. ändrar det avsedda ändamålet med ett system som redan har tagits i bruk, eller

3. ändrar ett system som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

²⁵ Artikel 15.4.

²⁶ Artikel 15.5.

²⁷ Artikel 16.1.

Sammansatta medicinska informationssystem

HSLF-FS
2022:xx

27 §²⁸ Fysiska eller juridiska personer som kombinerar medicinska informationssystem med följande andra programvaror eller artiklar, på ett sätt som är förenligt med dessas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkarna angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden eller ta dem i bruk som sammansatta medicinska informationssystem, ska upprätta en förklaring:

1. Andra nationella medicinska informationssystem.
2. Andra programvaror eller artiklar som uppfyller kraven i lagstiftning som är tillämplig på dessa, endast när deras förekomst i de sammansatta medicinska informationssystemen är berättigad.

I artikel 22.4 i förordning (EU) 2017/745 finns bestämmelser om modulsammansatta produkter när EU-förordningen är tillämplig.

28 §²⁹ I den förklaring som avgetts enligt 27 § ska den berörda fysiska eller juridiska personen ange

1. att de har kontrollerat att de medicinska informationssystemen och i tillämpliga fall de andra programvarorna eller produkterna är ömsesidigt kompatibla enligt tillverkarnas instruktioner samt att de har utfört sina aktiviteter i enlighet med de instruktionerna,
2. att de har satt samman det sammansatta medicinska informationssystemet och att de lämnat relevant information till användarna, som innehåller information från tillverkarna av de medicinska informationssystem, andra programvaror och produkter som satts ihop, och
3. att aktiviteten att kombinera medicinska informationssystem och i tillämpliga fall andra programvaror och produkter är underkastad lämpliga interna övervaknings-, verifierings- och valideringsmetoder.

29 §³⁰ Om sammansatta medicinska informationssystem innehåller programvara eller andra produkter som inte är nationella medicinska informationssystem och inte heller omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, ska

1. de sammansatta medicinska informationssystemen behandlas som självständiga produkter och omfattas av kraven på registrering och rapportering i dessa föreskrifter, och
2. tillverkaren ange vilka av modulerna som utgör medicinska informationssystem.

Den fysiska eller juridiska personen ska ta på sig tillverkarens skyldigheter.

Första och andra stycket tillämpas också om

²⁸ Artikel 22.1.

²⁹ Artikel 22.2.

³⁰ Artikel 22.4, närmast.

1. den valda kombinationen av system och produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, eller

2. om förekomsten av programvara eller artikel som ingår i det sammansatta informationssystemet, och som uppfyller kraven i lagstiftning som är tillämplig på dessa, inte är berättigad.

30 §³¹ De sammansatta medicinska informationssystemen som avses i 27 § ska vara märkta med namn, organisationsnamn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den person som avses i 27 § samt den adress där denna person kan kontaktas, så att personen kan lokaliseras fysiskt. Sammansatta medicinska informationssystem ska åtföljas av den information som avses i punkt 12 i bilaga 1. Efter att det sammansatta medicinska informationssystemet satts ihop ska den förklaring som avses i 27 § stå till Läkemedelsverkets förfogande under den tid som anges i 13 §.

3 kap. De medicinska informationssystemens identifiering och spårbarhet

System för unik identifiering

1 §³² Tillverkaren ska ha ett system för att entydigt kunna identifiera det medicinska informationssystemet genom en unik identifierare, NMI-ID.

Systemet ska vara utformat i enlighet med bilaga 5.

2 §³³ Innan det medicinska informationssystemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska tillverkaren tilldela systemet ett NMI-ID.

3 §³⁴ NMI-ID ska anges i det medicinska informationssystemets märkning, i systemet och i dess medföljande dokumentation.

4 §³⁵ NMI-ID ska användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder i enlighet med 6 kap. 7–15 §§.

³¹ Artikel 22.5.

³² Artikel 27.1.

³³ Artikel 27.3.

³⁴ Artikel 27.4.

³⁵ Artikel 27.5.

5 §³⁶ NMI-ID ska anges i försäkran om överensstämmelse enligt 5 kap. 4–6 §§.

HSLF-FS
2022:xx

Spårbarhet i leveranskedjan

6 §³⁷ Tillverkaren ska säkerställa att det finns ett system för att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för det medicinska informationssystemet.

7 §³⁸ Tillverkaren ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i 2 kap. 13 §:

1. Alla fysiska och juridiska personer som de direkt har tillhandahållit ett medicinskt informationssystem till.

2. Alla fysiska och juridiska personer som direkt har tillhandahållit ett medicinskt informationssystem till dem.

4 kap. Utvärdering och bedömning av överensstämmelse

Utvärdering

1 §³⁹ Bekräftelsen på överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga 1 när det medicinska informationssystemet används i enlighet med sin avsedda användning under för systemet normala användningsförhållanden, och utvärderingen av oönskade bieffekter och huruvida det nytta/riskförhållande som avses i punkterna 1 och 8 i bilaga 1 är godtagbart, ska baseras på data som utgör tillräcklig evidens, samt om tillämpligt på relevanta uppgifter enligt bilaga 3.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av evidens som krävs för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Nivån av evidens ska vara lämplig med tanke på det medicinska informationssystemets egenskaper och avsedda ändamål.

I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en utvärdering i enlighet med denna paragraf, 2–4 §§ och bilaga 4.

³⁶ Artikel 27.6.

³⁷ Artikel 25.1.

³⁸ Artikel 25.2.

³⁹ Artikel 61.1.

2 §⁴⁰ En utvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på följande:

1. En kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om det medicinska informationssystemets säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, där följande villkor uppfylls:

a) Det påvisas att det medicinska informationssystemet som är föremål för en utvärdering för det avsedda ändamålet kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser i enlighet med punkt 3 i bilaga 4, och

b) uppgifterna visar tillräckligt tydligt att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda.

2. En kritisk utvärdering av resultaten av alla relevanta, tillgängliga data från genomförda studier, med säkerställande av att studierna genomförts i enlighet med god vetenskaplig praxis.

3. Ett övervägande av vid tillfället tillgängliga alternativ, i förekommande fall.

3 §⁴¹ Utvärderingen och dokumentationen av denna ska under det berörda medicinska informationssystemets hela livslängd uppdateras med data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktageandet i enlighet med bilaga 8 och den plan för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk som avses i 6 kap. 5 §.

4 §⁴² Utvärderingen, dess resultat och den evidens som kan härledas från den ska dokumenteras i en utvärderingsrapport enligt punkt 4 i bilaga 4 som ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen för det berörda medicinska informationssystemet enligt bilaga 2.

Bedömning av överensstämmelse

5 §⁴³ Innan ett medicinskt informationssystem släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska tillverkaren göra en bedömning av överensstämmelse avseende detta system i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga 6.

⁴⁰ Artikel 61.3

⁴¹ Artikel 61.11.

⁴² Artikel 61.12.

⁴³ Artikel 52.1.

6 §⁴⁴ Tillverkare av medicinska informationssystem ska försäkra att deras system överensstämmer med kraven genom den försäkran om överensstämmelse som avses i 5 kap. 4–6 §§, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilagorna 2 och 3. **HSLF-FS 2022:xx**

5 kap. NMI-märkning, försäkran om överensstämmelse och registrering av medicinska informationssystem

NMI-märkning

1 §⁴⁵ Nationella medicinska informationssystem ska vara försedda med en märkning med texten ”Nationellt medicinskt informationssystem”.

2 §⁴⁶ Märkningen ska anbringas i det medicinska informationssystemet i enlighet med punkt 12 i bilaga 1. Märkningen ska också finnas i bruksanvisningen.

3 §⁴⁷ Märkningen ska anbringas innan det medicinska informationssystemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Försäkran om överensstämmelse

4 §⁴⁸ I försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i dessa föreskrifter har uppfyllts med avseende på det medicinska informationssystem som omfattas. Försäkran om överensstämmelse ska innehålla åtminstone den information som anges i punkt 1–8 i bilaga 7.

5 §⁴⁹ Försäkran om överensstämmelse ska uppdateras vid behov, då förändring skett i någon av de uppgifter som enligt punkt 1–8 i bilaga 7 ska anges i försäkran. Försäkran om överensstämmelse behöver inte uppdateras vid sådana förändringar i det medicinska informationssystemet som enligt punkt 2.3 i bilaga 5 utgör mindre revisioner.

⁴⁴ Artikel 52.7.

⁴⁵ Artikel 20.

⁴⁶ Artikel 20.3.

⁴⁷ Artikel 20.4.

⁴⁸ Artikel 19.1, första och tredje meningen.

⁴⁹ Artikel 19.1, andra meningen.

6 §⁵⁰ Genom att upprätta försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att systemet uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

Registrering av medicinska informationssystem

7 §⁵¹ Tillverkaren av ett medicinskt informationssystem ska, innan det medicinska informationssystemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige, registrera sig och systemet hos Läkemedelsverket.

8 § Även en ändring, som i något väsentligt avseende skäligen kan förväntas påverka säkerheten eller prestandan hos det medicinska informationssystemet, ska registreras.

Registreringsskyldigheten gäller också en sådan förändring som enligt bilaga 5 medför ett nytt NMI-ID.

Registreringen av ändringen ska göras utan dröjsmål.

9 § Registrering ska göras enligt de anvisningar som Läkemedelsverket utfärdar.

10 § Tillverkaren ansvarar för att säkerställa att registrerade uppgifter alltid är korrekta.

11 § Det faktum att ett nationellt medicinskt informationssystem är registrerat hos Läkemedelsverket ska i sig inte anses innebära att informationssystemet är i överensstämmelse med dessa föreskrifter.

6 kap. Övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, säkerhetsövervakning och marknads kontroll

Tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk

1 §⁵² Tillverkare ska för varje medicinskt informationssystem planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera rutiner för övervakning av medicinska informationssystem som släppts

⁵⁰ Artikel 19.3.

⁵¹ Artikel 29 och 31, väsentligen.

⁵² Artikel 83.1.

ut på marknaden eller tagits i bruk. Rutinerna ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt 2 kap. 14 §.

**HSLF-FS
2022:xx**

2 §⁵³ Rutinerna för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om ett informationssystemets kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, och för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.

3 §⁵⁴ De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens rutiner för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk ska framför allt användas för att

1. uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen enligt kapitel 1 i bilaga 1.
2. uppdatera design och utvecklingsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,
3. uppdatera det medicinska informationssystemets utvärdering,
4. fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder,
5. identifiera möjligheter att förbättra den medicinska informationssystemets användbarhet, prestanda och säkerhet,
7. när så är relevant, bidra till övervakning av andra produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, och
8. upptäcka och rapportera om trender i enlighet med 16 §.

4 §⁵⁵ Om övervakningen av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder eller båda ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och informera Läkemedelsverket. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med 7–15 §§.

Plan för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk

5 §⁵⁶ Det system för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk som avses i 1–4 §§ ska baseras på en plan för övervakning av informationssystem som släppts

⁵³ Artikel 83.2.

⁵⁴ Artikel 83.3.

⁵⁵ Artikel 83.4.

⁵⁶ Artikel 84.

ut på marknaden eller tagits i bruk, för vilken kraven anges i punkt 1 i bilaga 3. Planen ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga 2.

Periodisk säkerhetsrapport

6 §⁵⁷ Tillverkare av medicinska informationssystem ska per system och om relevant per systemkategori eller systemgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av system som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk enligt 5 § samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Under det berörda systemets hela livslängd ska denna periodiska säkerhetsrapport ange

1. slutsatserna av nytta/riskbestämningen,
2. de huvudsakliga resultaten av utvärderingsrapporten om uppföljning efter utsläppande på marknaden eller ibruktagande, och
3. antal installationer och en uppskattning av storleken på dessa, antal användare och andra kännetecken avseende den population som använder systemet samt om möjligt systemets användningsfrekvens.

Tillverkare av medicinska informationssystem ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten vid behov och minst vartannat år. Den ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna 2 och 3.

För medicinska informationssystem ska tillverkarna göra periodiska säkerhetsrapporter tillgängliga på begäran för Läkemedelsverket.

Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder

7 §⁵⁸ Tillverkare av medicinska informationssystem som tillhandahålls i Sverige ska ha rutiner för att utan dröjsmål rapportera följande till Läkemedelsverket:

1. Allvarliga tillbud med medicinska informationssystem som tillhandahålls i Sverige utom förväntade bieffekter som tydligt dokumenteras i det medicinska informationssystemets information och kvantifieras i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med 16 §.
2. Korrigerande säkerhetsåtgärder på medicinska informationssystem i Sverige.

⁵⁷ Artikel 86.

⁵⁸ Artikel 87.1.

8 §⁵⁹ Tidsfristen för den rapportering som avses i 7 § ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.

9 §⁶⁰ Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt 7 § 1 senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.

10 §⁶¹ Utan hinder av 9 § ska den rapport som avses i 7 § vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.

11 §⁶² Utan hinder av 9 § ska rapporten vid inträffat dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller så snart den misstänker ett orsakssamband mellan det medicinska informationssystemet och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.

12 §⁶³ Om tillverkaren efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne icke desto mindre lämna in en rapport inom den tidsram som krävs i enlighet med 8–11 §§.

13 §⁶⁴ Förutom i brådskande fall där tillverkaren omedelbart måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd som avses i 7 § 2 innan den vidtas.

14 §⁶⁵ För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en ofullständig initialrapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

15 §⁶⁶ Om tillverkaren av det berörda medicinska informationssystemet anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller att det är en förväntad oönskad bieffekt som ska omfattas av trendrapporteringen i enlighet med 16 §, ska tillverkaren lämna en motivering. Om Läkemedelsverket inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, kan verket kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med punkterna 7–

⁵⁹ Artikel 87.2.

⁶⁰ Artikel 87.3.

⁶¹ Artikel 87.4.

⁶² Artikel 87.5.

⁶³ Artikel 87.7.

⁶⁴ Artikel 87.8.

⁶⁵ Artikel 87.6.

⁶⁶ Artikel 87.11, tredje stycket.

Trendrapportering

16 §⁶⁷ Tillverkare ska till Läkemedelsverket rapportera alla statistiskt signifikanta ökning av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller som är förväntade oönskade bieffekter som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i punkterna 1 och 8 i bilaga 1 och som har lett eller kan leda till risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet som är oacceptabla när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med dessa tillbuds förutsebara frekvens eller allvarlighetsgrad gällande det berörda medicinska informationssystemet eller kategorin av system under en viss tid i enlighet med vad som anges i den tekniska dokumentationen och systeminformationen.

Tillverkaren ska ange hur de tillbud som avses i första stycket ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad samt observationsperioden i den plan för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk som avses i 5 §.

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder

17 §⁶⁸ Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med 7 § ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna med avseende på det allvarliga tillbudet och de berörda medicinska informationssystemen. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder. Vid undersökningen ska tillverkaren beakta

1. skyddet av folkhälsan,
2. sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen,
3. användningsfrekvens för systemet,
4. sannolikheten för direkta eller indirekta skador och dessa skadors allvar,
5. systemets nytta,
6. de avsedda och potentiella användarna,
7. den population som berörs, samt

⁶⁷ Artikel 88.1.

⁶⁸ Artikel 89.1, 89.3.

8. principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga 1.

Tillverkaren ska genomföra undersökningarna på sådant sätt att det så långt möjligt säkerställs att tillverkaren har möjlighet att fastställa grundorsakerna till händelsen utan att vital information går förlorad.

18 §⁶⁹ Tillverkaren ska till Läkemedelsverket lämna en slutrapport i vilken den redogör för sina resultat från undersökningen. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.

19 §⁷⁰ Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd som vidtagits utan dröjsmål lämnas till Läkemedelsverket och till användarna av det berörda medicinska informationssystemet genom ett säkerhetsmeddelande. Säkerhetsmeddelandet ska möjliggöra en korrekt identifiering av det eller de berörda medicinska informationssystemen. Säkerhetsmeddelandet ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden med hänvisning till funktionsfel hos systemet och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta. Tillverkaren ska skicka säkerhetsmeddelandet till Läkemedelsverket för tillgängliggörande för allmänheten.

7 kap. Språk och dispens

Språk

1 §⁷¹ Följande dokumentation eller information ska vara på svenska:

1. Sådan information som lämnas tillsammans med systemet enligt punkt 12 i bilaga 1 till dessa föreskrifter.
2. Säkerhetsmeddelande enligt 6 kap. 19 §.

2 §⁷² Följande dokumentation eller information ska vara på svenska eller engelska:

⁶⁹ Artikel 89.5.

⁷⁰ Artikel 89.8.

⁷¹ 3 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

⁷² 3 kap. 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

1. Den information och dokumentation som är nödvändig för att visa det medicinska informationssystemets överensstämmelse med kraven enligt 2 kap. 19 §.
2. Försäkran om överensstämmelse enligt 5 kap. 4–6 §§.

Dispens

3 § Läkemedelsverket kan om det föreligger särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 26 maj 2022.
 2. Genom föreskrifterna upphävs verkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.
 3. Ett nationellt medicinskt informationssystem som släppts ut på marknaden i enlighet med LVFS 2014:7 ska fortsätta följa de äldre föreskrifterna. Om det nationella medicinska informationssystemet efter den 25 maj 2022 genomgår sådana förändringar som nämns i 5 kap. 8 § ska det betraktas som ett nytt system och därmed uppfylla kraven i dessa föreskrifter. Det nationella medicinska informationssystemet får dock uppgraderas om det krävs av säkerhetsskäl eller genom lag eller andra föreskrifter, utan att det ska betraktas som ett nytt system.

FÖRNAMN EFTERNAMN

Förnamn Efternamn

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt
Xxxxxxxxxxx
Adress
Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

BILAGOR

HSLF-FS
2022:xx

1. ⁷³Allmänna krav på säkerhet och prestanda
2. ⁷⁴Teknisk dokumentation
3. ⁷⁵Teknisk dokumentation om övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk
4. ⁷⁶Utvärdering
5. ⁷⁷Unik identifiering (NMI-ID)
6. ⁷⁸Bedömning av överensstämmelse
7. ⁷⁹Försäkran om överensstämmelse
8. ⁸⁰Uppföljning efter utsläppande på marknaden eller ibruggtagande

UTKAST

⁷³ Bilaga I

⁷⁴ Bilaga II

⁷⁵ Bilaga III

⁷⁶ Bilaga XIV, Del A

⁷⁷ Bilaga VI, Del C

⁷⁸ Bilaga IX

⁷⁹ Bilaga IV (Försäkran) och V (Märkning)

⁸⁰ Bilaga XIV, Del B

ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

KAPITEL 1

ALLMÄNNA KRAV

1. Medicinska informationssystem ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara designade och utvecklade, samt levereras, på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skydds nivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

2. Kravet i denna bilaga på att minska riskerna så långt som möjligt betyder minskning av riskerna så långt detta är möjligt utan att nytta/risikförhållandet påverkas negativt.

3. Tillverkarna ska upprätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem. Riskhantering ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under ett medicinskt informationssystems hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. Vid genomförandet av riskhantering ska tillverkarna

a) upprätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje medicinskt informationssystem,

b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förknippade med varje medicinskt informationssystem,

c) bedöma och utvärdera de risker som är knutna till, och som uppstår under, den avsedda användningen och under rimligen förutsebar felanvändning,

d) eliminera eller kontrollera de risker som avses i led c i enlighet med kraven i punkt 4,

e) utvärdera betydelsen av information från utvecklings- och leveransfaserna och i synnerhet från systemet för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de

därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, nytta/ riskförhållandet och om riskerna är acceptabla, och

f) baserat på utvärderingen av betydelsen av informationen i led e, ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i punkt 4, om så är nödvändigt.

4. De riskkontrollåtgärder som tillverkarna vidtar för design, utveckling och leverans av det medicinska informationssystemet ska överensstämma med lämpliga säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkarna hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala kvarvarande risken bedöms vara acceptabel. När tillverkarna väljer de lämpligaste lösningarna ska de i följande prioritetsordning:

a) eliminera eller minska risker så långt som möjligt genom säker design, utveckling och leverans,

b) i förekommande fall vidta tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, i de fall där riskerna inte kan elimineras, och

c) tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/avgränsningar) och i förekommande fall utbildning till användarna.

Tillverkarna ska informera användarna om eventuella kvarvarande risker.

5. Vid eliminering eller minskning av risker relaterade till användningsfel ska tillverkaren

a) i så stor utsträckning som möjligt minska risker relaterade till systemets ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (design som främjar säkerheten), och

b) ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, i förekommande fall utbildning och användarmiljö, samt medicinska och fysiska tillstånd (design för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

6. Ett medicinskt informationssystemets egenskaper och prestanda ska inte kunna påverkas ogynnsamt i sådan utsträckning att patientens eller användarens och i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under det medicinska informationssystemets hela livscykel, om det medicinska informationssystemet utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala

användningsförhållanden och har underhållits i enlighet med tillverkarens anvisningar.

7. De medicinska informationssystemen ska designas och utvecklas på sådant sätt att de kan levereras och installeras, med beaktande av föreskrifterna och informationen från tillverkaren, utan att deras egenskaper och prestanda påverkas negativt vid avsedd användning.

8. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara acceptabla med tanke på de utvärderade fördelar för patienten eller användaren som det medicinska informationssystemet har under normala användningsförhållanden.

KAPITEL 2

KRAV PÅ DESIGN, UTVECKLING OCH LEVERANS

9.⁸¹ Medicinska informationssystem

9.1⁸² Ett medicinskt informationssystem ska designas, utvecklas och levereras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i enlighet med den avsedda användningen säkerställs. I händelse av ett första fel ska systemet vidta lämpliga åtgärder för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.

9.2⁸³ Ett medicinskt informationssystem ska utvecklas i enlighet med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, verifiering, validering och användbarhet.

9.3⁸⁴ Ett medicinskt informationssystem som är avsett att användas i kombination med mobila datorplattformar ska designas, utvecklas och levereras med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (exempelvis skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö som ljus- eller ljudnivå).

⁸¹ Bil 1, Kap II, p 17

⁸² Bil 1, Kap II, p 17.1

⁸³ Bil 1, Kap II, p 17.2

⁸⁴ Bil 1, Kap II, p 17.3

9.4⁸⁵ Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper och åtgärder för informationssäkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att det medicinska informationssystemet ska kunna köras som avsett.

9.5.⁸⁶ Medicinska informationssystem som har en mätfunktion ska konstrueras och levereras på ett sådant sätt att de är tillräckligt noggranna, precisa och tillförlitliga för sitt avsedda ändamål, baserat på lämpliga vetenskapliga och tekniska metoder. Toleranser avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren. De mätningar som görs med system som har en mätfunktion ska uttryckas i författningens enheter som är förenliga med bestämmelserna i lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätdon och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

10.⁸⁷ Medicinska informationssystemens interaktion med sin omgivning

10.1⁸⁸ Om ett medicinskt informationssystem är avsett att användas tillsammans med andra system eller annan utrustning ska hela kombinationen, inklusive sammankopplingssystemet, vara säkert och inte försämra systemens angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen eller bruksanvisningen. Anslutningar som användaren ska hantera ska vara designade, utvecklade och levererade på ett sådant sätt att alla möjliga risker, såsom felaktiga anslutningar, minimeras.

10.2⁸⁹ De medicinska informationssystemen ska vara designade, utvecklade och levererade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller minskas så långt det är möjligt:

a) Risker för skada kopplade till deras egenskaper avseende användbarhet.

b) Risker kopplade till yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, till exempel strömavbrott, magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck,

⁸⁵ Bil 1, Kap II, p 17.4

⁸⁶ Bil 1, Kap II, p 15

⁸⁷ Bil I, Kap II, p 14

⁸⁸ Bil I, Kap II, p 14.1

⁸⁹ Bil I, Kap II, p 14.2

fuktighet, temperatur, tryckvariationer, acceleration eller störning orsakad av radiosignaler.

c)⁹⁰ Riskerna i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där systemet används och interagerar.

d)⁹¹ Riskerna för ömsesidig störning med annan programvara eller andra produkter som normalt används tillsammans med, eller i samma sammanhang, som det medicinska informationssystemet.

10.3⁹² De medicinska informationssystemen ska vara designade, utvecklade och levererade på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.

10.4⁹³ Medicinska informationssystem som är avsedda att användas tillsammans med andra system eller produkter ska designas, utvecklas och levereras på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitliga och säkra.

10.5⁹⁴ Skalor för mätning, övervakning och bildskärmar ska vara ergonomiskt designade och ta hänsyn till den medicinska informationssystemets avsedda ändamål och användare samt de miljöförhållanden under vilka systemet är avsett att användas.

10.6⁹⁵ Medicinska informationssystem ska vara utrustade med lämpliga larmsystem som signalerar att systemet inte fungerar som avsett, exempelvis vid avbrott i nätverk eller kommunikationstjänster.

10.7⁹⁶ Medicinska informationssystem ska designas, utvecklas och levereras på ett sådant sätt att de i möjligaste mån skyddas mot obehörigt intrång som skulle kunna hindra systemet från att fungera som avsett.

10.8⁹⁷ De medicinska informationssystemen ska vara designade, utvecklade och levererade på ett sådant sätt att säker avveckling av systemet underlättas. För att uppnå detta ska tillverkarna fastställa

⁹⁰ Bil I, Kap II, p 14.3.d

⁹¹ Bil I, Kap II, p 14.3.f

⁹² Bil I, Kap II, p 14.4

⁹³ Bil I, Kap II, p 14.5

⁹⁴ Bil I, Kap II, p 14.6

⁹⁵ Bil I, Kap II, p 18.3

⁹⁶ Bil I, Kap II, p 18.8

⁹⁷ Bil I, Kap II, p 14.7

och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras medicinska informationssystem på ett säkert sätt kan avvecklas. Sådana förfaranden ska finnas dokumenterade.

11⁹⁸ Skydd mot de risker som utgörs av medicinska informationssystem som av tillverkaren är avsedda att användas av lekmän

11.1⁹⁹ Ett medicinskt informationssystem som ska användas av lekmän ska designas, utvecklas och levereras på ett sådant sätt att det fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet med hänsyn till lekmännens kompetens och de medel som står dem till buds, samt till de variationer som rimligen kan förutses i lekmännens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för en lekman att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar.

11.2 Ett medicinskt informationssystem som ska användas av lekmän ska designas, utvecklas och levereras på ett sådant sätt att

¹⁰⁰— det medicinska informationssystemet kan användas på ett säkert och korrekt sätt under processens alla steg av den avsedda användaren efter lämplig utbildning eller information om så krävs,

¹⁰¹— risken för att den avsedda användaren använder det medicinska informationssystemet felaktigt och, i förekommande fall, tolkar informationen felaktigt minskas så långt det är möjligt.

11.3¹⁰² Ett medicinskt informationssystem som ska användas av lekmän ska, när så är lämpligt, innefatta ett förfarande genom vilket lekmannen

— kan kontrollera att systemet vid tidpunkten för användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och

— i tillämpliga fall varnas om systemet inte har gett tillförlitlig eller fullständig information.

KAPITEL 3

KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED DET NATIONELLA MEDICINSKA INFORMATIONSSYSTEMET

⁹⁸ Bil I, Kap II, p 22

⁹⁹ Bil I, Kap II, p 22.1

¹⁰⁰ Bil I, Kap II, p 22.2 strecksats 1

¹⁰¹ Bil I, Kap II, p 22.2 strecksats 3

¹⁰² Bil I, Kap II, p 22.3

12.¹⁰³ Märkning och bruksanvisning

12.1¹⁰⁴ Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje medicinskt informationssystem ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera systemet och dess tillverkare, och av information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller någon annan person, beroende på vad som är lämpligt. Denna information ska finnas i det medicinska informationssystemets användargränssnitt och i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats, med beaktande av följande:

a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för det specifika medicinska informationssystemet, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning eller träning. Bruksanvisningen ska särskilt vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren, och i förekommande fall kompletteras med bilder, flödesscheman och andra lämpliga åskådliggöranden.

b)¹⁰⁵ Märkningen ska ha ett mänskligt läsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, till exempel QR-koder.

c)¹⁰⁶ Bruksanvisningen ska tillhandahållas tillsammans med det medicinska informationssystemet. Ett undantag gäller för system som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan, såvida inte annat anges någon annanstans i detta avsnitt.

d)¹⁰⁷ Bruksanvisningen får tillhandahållas användaren i annat format än på papper.

e)¹⁰⁸ Kvarvarande risker som användaren eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.

¹⁰³ Bil 1, Kap III, p 23

¹⁰⁴ Bil 1, Kap III, p 23.1

¹⁰⁵ Bil 1, Kap III, p 23.1c

¹⁰⁶ Bil 1, Kap III, p 23.1d

¹⁰⁷ Bil 1, Kap III, p 23.1f

¹⁰⁸ Bil 1, Kap III, p 23.1g

f)¹⁰⁹ När det är lämpligt ska de upplysningar som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler. Inom områden för vilka vedertagna symboler saknas ska använda symboler och färger beskrivas i dokumentationen som medföljer produkten.

12.2¹¹⁰ Information i märkningen

Märkningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

a) Det medicinska informationssystemets namn inklusive eventuella andra alternativa benämningar på systemet.

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera det medicinska informationssystemet och dess avsedda ändamål.

c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.

d)¹¹¹ Det medicinska informationssystemets fullständiga versionsnummer.

e)¹¹² Andra beteckningar av som är nödvändiga för att identifiera det medicinska informationssystemet, till exempel varunummer och konfiguration.

f)¹¹³ En entydig upplysning om när det medicinska informationssystemets livslängd upphör, dvs. efter vilken tidpunkt systemet inte längre är säkert att använda.

g)¹¹⁴ Version och frisläppningsdatum.

h)¹¹⁵ Särskilda förhållningsregler för drift och underhåll av det medicinska informationssystemet som användarna eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får, med hänsyn tagen till användarna och den bedömda risken, begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen.

¹⁰⁹ Bil 1, Kap III, p 23.1h

¹¹⁰ Bil 1, Kap III, p 23.2

¹¹¹ Bil 1, Kap III, p 23.2g

¹¹² Bil 1, Kap III, p 23.2h

¹¹³ Bil 1, Kap III, p 23.2i

¹¹⁴ Bil 1, Kap III, p 23.2j

¹¹⁵ Bil 1, Kap III, p 23.2.k

i)¹¹⁶ Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får, med hänsyn tagen till användarna och den bedömda risken, begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen.

j)¹¹⁷ En upplysning om att systemet är ett nationellt medicinskt informationssystem.

k) Om det medicinska informationssystemet endast är avsett för test, utvärdering eller utbildning ska detta tydligt framgå vid användning.

12.3¹¹⁸ Information i bruksanvisningen

Bruksanvisningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

a) De uppgifter som avses i punkt 12.2 a, c, h.

b) Det medicinska informationssystemets avsedda ändamål med tydligt angivna indikationer, patientmålgrupp/patientmålgrupper och avsedda användare, beroende på vad som är lämpligt.

c) I förekommande fall ett angivande av förväntad nytta.

d)¹¹⁹ Det medicinska informationssystemets prestandaegenskaper.

e)¹²⁰ I förekommande fall, information som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen eller andra användare att kontrollera om det medicinska informationssystemet är lämpligt och att välja lämplig hårdvara, annan programvara och tillbehör.

f)¹²¹ Eventuella kvarvarande risker, avgränsningar samt eventuella oönskade bieffekter, inklusive information som ska delges användaren eller annan person i detta avseende

g)¹²² Upplysningar som användaren behöver för att använda det medicinska informationssystemet på rätt sätt.

h)¹²³ Uppgifter om förberedande åtgärder som installation, konfiguration och test som är nödvändig innan det medicinska

¹¹⁶ Bil 1, Kap III, p 23.2m

¹¹⁷ Bil 1, Kap III, p 23.2q

¹¹⁸ Bil 1, Kap III, p 23.4

¹¹⁹ Bil 1, Kap III, p 23.4e

¹²⁰ Bil 1, Kap III, p 23.3f

¹²¹ Bil 1, Kap III, p 23.4g

¹²² Bil 1, Kap III, p 23.4h

¹²³ Bil 1, Kap III, p 23.4i

informationssystemet kan tas i bruk eller under användningen av systemet.

i)¹²⁴ Eventuella krav på att användaren eller andra personer ska ha särskilda it-miljöer eller särskild utbildning eller särskilda kvalifikationer.

j)¹²⁵ Den information som behövs för att kontrollera om det medicinska informationssystemet har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i tillämpliga fall tillsammans med

- uppgifter om på vilket sätt och hur ofta systemet behöver genomgå förebyggande och regelbundet underhåll,
- information om andra åtgärder, som exempelvis uppgradering, som krävs för att säkerställa att systemet fungerar på ett korrekt och säkert sätt under sin avsedda livslängd.

k)¹²⁶ När det gäller medicinska informationssystem som är avsedda att användas tillsammans med andra medicinska informationssystem, medicintekniska produkter eller system och utrustning för allmänbruk:

- information som gör det möjligt att identifiera de system, produkter eller utrustning som ger en säker kombination, eller
- information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av system, produkter och utrustning.

l)¹²⁷ Information som upplyser användaren eller patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av det medicinska informationssystemet. Denna information ska i förekommande fall omfatta

- varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller ändringar i det medicinska informationssystemets prestanda som kan påverka säkerheten,
- varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering av det medicinska informationssystemet för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som informationssäkerhetsincidenter, strömavbrott, magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,

¹²⁴ Bil 1, Kap III, p 23.4j

¹²⁵ Bil 1, Kap III, p 23.4k

¹²⁶ Bil 1, Kap III, p 23.4q

¹²⁷ Bil 1, Kap III, p 23.4s

– varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för störningar om det rimligen kan förutses att det medicinska informationssystemet används under vissa förfaranden och förhållanden, exempelvis ljusförhållanden och mobilitet.

m)¹²⁸ Åtgärder som ska vidtas för att underlätta en säker avveckling av det medicinska informationssystemet. Denna information ska i förekommande fall omfatta hantering av sådan information som ska överföras, arkiveras eller förstöras.

Om ingen bruksanvisning krävs i enlighet med punkt 12.1 c ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.

n)¹²⁹ När det gäller medicinska informationssystem som är avsedda att användas av lekmän, under vilka omständigheter användaren bör rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.

o)¹³⁰ Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.

p)¹³¹ Ett meddelande till användaren om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med det medicinska informationssystemet bör rapporteras till tillverkaren och Läkemedelsverket.

q)¹³² Minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för informationssäkerhet, bland annat skydd för att säkerställa konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet, som behövs för att det medicinska informationssystemet ska kunna köras som avsett.

¹²⁸ Bil 1, Kap III, p 23.4v

¹²⁹ Bil 1, Kap III, p 23.4w

¹³⁰ Bil 1, Kap III, p 23.4y

¹³¹ Bil 1, Kap III, p 23.4z

¹³² Bil 1, Kap III, p 23.4ab

Bilaga 2

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna som ska utarbetas av tillverkaren ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR DET MEDICINSKA INFORMATIONSSYSTEMET, INKLUSIVE VARIANTER

1.1 Beskrivning av och specifikation för det medicinska informationssystemet

- a) Det medicinska informationssystemets namn, inklusive en fullständig förteckning över de olika namn som systemet kommer att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk under, samt en allmän beskrivning av det medicinska informationssystemet inklusive dess avsedda ändamål och avsedda användare.
- b) Det NMI-ID som avses i bilaga 5, och som tillverkaren har tilldelat det medicinska informationssystemet, samt versionsnummer och annan information som behövs för att entydigt spåra systemet.
- c) Relevanta faktorer för det avsedda ändamålet, som exempelvis kriterier för målgrupp, indikationer, kontraindikationer, avgränsningar, varningar.
- d) Det medicinska informationssystemets funktionsprinciper och, om så är nödvändigt, hänvisning till vetenskaplig evidens, säkerhetsprinciper och det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.
- e) Motiveringen för kvalificering som Nationellt medicinskt informationssystem. I motiveringen ska även ingå en bedömning av andra relevanta regelverk, som förordning (EU) 2017/745, och hur dessa regelverk är, respektive inte är, tillämpliga,
- f) En förklaring av eventuella nya egenskaper.
- g) En beskrivning, inklusive entydig identifiering där så är relevant, av andra medicinska informationssystem, medicintekniska produkter och andra programvaror och artiklar som inte är medicinska informationssystem eller medicintekniska produkter men

som är avsedda att användas i kombination med det medicinska informationssystemet. Av beskrivningen ska framgå information som är nödvändig för spårbarheten som exempelvis versionsnummer.

h) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer av det medicinska informationssystemet som kommer att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.

i) En allmän beskrivning av det medicinska informationssystemets viktigaste funktionella beståndsdelar, exempelvis moduler, komponenter, design och systemarkitektur, och funktion. I förekommande fall ska denna beskrivning omfatta exempelvis. diagram, scheman, skärmbilder och ritningar, där det tydligt anges vilka centrala moduler eller komponenter som ingår, inklusive de förklaringar som krävs för att man ska förstå dessa. Där så är relevant ska entydig identifiering finnas för de olika funktionella beståndsdelarna.

j)¹³³ En tydlig beskrivning, baserad på den avsedda användningen, av avgränsningar och gränssnitt mellan det medicinska informationssystemets olika moduler och programvarukomponenter. Om systemet innefattar både moduler eller programvarukomponenter som utgör medicinska informationssystem och sådana som inte är det ska beskrivningen visa att de moduler som utgör medicinska informationssystem har en tillräckligt självständig funktion gentemot resten av kombinationen. Avgränsningarna för de moduler som omfattas av dessa föreskrifter ska tydligt anges av tillverkaren och baseras på den avsedda användningen.

k) Tekniska specifikationer, som funktioner och prestandaegenskaper, för det medicinska informationssystemet samt eventuella konfigurationer och tilläggsfunktioner som normalt anges i den systemspecifikation som användarna får ta del av, exempelvis broschyrer, informationsmaterial och liknande publikationer.

1.2 Hänvisning till tidigare och liknande versioner av systemet

a) En översikt över tillverkarens tidigare version(er) av systemet, om sådana finns, inklusive dokumentation över genomförda förändringar i respektive version.

¹³³ Ny punkt baserad på Vägledningen för medicintekniska programvaror

- b) En översikt över identifierade liknande system som är tillgängliga inom unionen eller internationellt.

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

En komplett uppsättning av

— systemets märkning eller märkningar i systemet och i dess dokumentation, och

— bruksanvisningen.

3. INFORMATION OM DESIGN, UTVECKLING OCH LEVERANS

a) Information som möjliggör en förståelse av de faser som det medicinska informationssystemet genomgår från planering och kravställning till frisläppning; inklusive bedömning och implementering av förändringar samt validering och leverans.

b) Komplet information och fullständiga specifikationer av processerna enligt punkt a) inklusive validering och övervakning av dessa. Den tekniska dokumentationen ska innehålla fullständiga uppgifter.

c) identifiering av alla platser där tillverkaren utför processer som påverkar systemet.

d)¹³⁴ Identifiering av alla leverantörer och underleverantörer, och vilka processer dessa utför.

4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Dokumentationen ska innehålla belegg för att det medicinska informationssystemet uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga 1 och som är tillämpliga på informationssystemet, med beaktande av dess avsedda ändamål, och ska innebära en motivering för samt validering och verifiering av de lösningar som valts för att uppfylla dessa krav. Dessa belegg ska omfatta följande:

a) De allmänna krav på säkerhet och prestanda som ska tillämpas på det medicinska informationssystemet och en förklaring till varför andra krav inte är tillämpliga.

b) Den eller de metoder som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt krav på säkerhet och prestanda.

¹³⁴ Bilaga II, punkt 3c (har delats i två punkter)

c) Standarder och liknande gemensamt överenskomna metoder, format etc. som tillämpas eller andra lösningar som används.

d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje standard, metod, format etc. som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Den information som avses i detta led ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

5. ANALYS AV NYTTA/RISKFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla information om

a) den analys av nytta/risKFörhållandet som avses i punkterna 1 och 8 i bilaga 1, och

b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i punkt 3 i bilaga 1.

6. KONTROLL OCH VALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten och kritiska analyser av all kontroll och validering, inklusive studier om sådana genomförts, som ska påvisa det medicinska informationssystemets överensstämmelse med kraven i dessa föreskrifter, i synnerhet med de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

6.1 Data från kontroll och validering

a) Resultat av tester och utvärdering av publicerad litteratur som är tillämplig på det medicinska informationssystemet, med beaktande av dess avsedda ändamål, eller på liknande system, i fråga om informationssystemets säkerhet och dess överensstämmelse med specifikationerna.

b) Ingående information om testutformningen, fullständiga protokoll för tester eller studier, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån tester om i synnerhet följande:

— Kontroll och validering av system (beskrivning av designen och utvecklingen av det medicinska informationssystemet och bevis för validering av den programvara som används i det färdiga medicinska informationssystemet. Denna information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs både internt och i en simulerad eller faktisk

användarmiljö före det slutliga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och, i förekommande fall, operativsystem som anges i den information som tillverkaren tillhandahåller).

— Prestanda och säkerhet.

Om ingen ny testning genomförts ska dokumentationen innehålla en motivering till beslutet.

c) Utvärderingsrapporten och uppdateringarna av denna samt utvärderingsplanen enligt artikel 4 kap. 4 § och bilaga 4.

d) Planen för uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagande och utvärderingsrapporten om denna uppföljning enligt bilaga 8 eller en motivering till varför en uppföljning efter utsläppandet inte är tillämplig.

6.2 Kompletterande uppgifter som krävs i särskilda fall

a¹³⁵) Om ett medicinskt informationssystem släpps ut på marknaden eller tas i bruk med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.

b¹³⁶) Om det medicinska informationssystemet ska kopplas till eller integreras med andra system eller produkter för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination/konfiguration, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till eller integrerad med ett eller flera sådana system eller produkter, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

¹³⁵ Bilaga II, punkt 6.2f

¹³⁶ Bilaga II, punkt 6.2g

TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV MEDICINSKA INFORMATIONSSYSTEM SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN ELLER TAGITS I BRUK

Den tekniska dokumentation om övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk som ska utarbetas av tillverkaren i enlighet med 6 kap. 1–6 §§ ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

1. Plan för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk som utarbetats i enlighet med 6 kap. 5 §.

Tillverkaren ska i en plan för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i 6 kap. 1–4 §§.

a) Planen för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt

- information om allvarliga tillbud, inbegripet information i periodiska säkerhetsrapporter och korrigerande säkerhetsåtgärder,
- uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade händelser,
- information från trendrapportering,
- relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser eller register,
- information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare och andra aktörer, och
- allmänt tillgänglig information om liknande medicinska informationssystem.

b) Planen för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk ska åtminstone omfatta

- ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av det medicinska informationssystemets prestanda liksom en jämförelse mellan systemet och liknande system som är tillgängliga på marknaden eller tagna i bruk,

- effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,
 - lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen enligt punkt 3 i bilaga 1,
 - effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål och analys av erfarenheter som samlats in på fältet,
 - metoder och protokoll för hantering av tillbud som är föremål för trendrapporten enligt 6 kap. 16 §, inbegripet de metoder och protokoll som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,
 - metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, andra aktörer och användare,
 - en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt 6 kap. 1–6 §§,
 - systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder,
 - effektiva verktyg för spårning och identifiering av installationer av medicinska informationssystem för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga, och
 - en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet enligt bilaga 8, eller en motivering av varför en uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet inte är tillämplig.
2. Den periodiska säkerhetsrapporten enligt 6 kap. 6 §.

UTVÄRDERING

1. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en utvärdering ska tillverkarna

a) upprätta och uppdatera en utvärderingsplan som åtminstone ska

- identifiera de allmänna krav på säkerhet och prestanda som kräver stöd från relevanta data,
- specificera det medicinska informationssystemets avsedda ändamål,
- tydligt ange specificerade användargrupper och avgränsningar,
- detaljerat beskriva avsedd nytta, med relevanta och specificerade utfallsp parametrar,
- specificera de metoder som ska användas vid granskning av de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av säkerhet, med tydlig hänvisning till fastställande av kvarvarande risker och bieffekter,
- ange och specificera de parametrar som ska användas för att fastställa om nytta/riskförhållandet för det medicinska informationssystemets avsedda ändamål är godtagbart baserat på det aktuella kunskapsläget,
- ange hur frågor som rör nytta/riskaspekter avseende specifika komponenter, exempelvis användning av programvara från tredje part, tilläggsfunktioner och appar, ska hanteras, och
- innehålla en utvecklingsplan, som beskriver utveckling av det medicinska informationssystemet, från planering, förberedande undersökningar, genomförbarhetsstudier, användbarhetsstudier och pilotstudier, till bekräftande utvärderingar, och uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagande i enlighet med bilaga 8, med angivande av milstolpar och en beskrivning av acceptanskriterier,

b) identifiera tillgängliga data som är relevanta för det medicinska informationssystemet och dess avsedda ändamål och eventuella brister i evidensen genom en systematisk vetenskaplig litteraturoversikt,

c) bedöma alla relevanta data genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa det medicinska informationssystemets säkerhet och prestanda,

d) generera nya eller kompletterande data som krävs för att besvara kvarstående frågor genom väl utformade utvärderingar i enlighet med utvecklingsplanen, och

e) analysera alla relevanta data för att kunna dra slutsatser om det medicinska informationssystemets säkerhet och prestanda, inklusive dess nytta.

2. Utvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data. Dess djup och omfattning ska lämpa sig för, och stå i proportion till, det berörda medicinska informationssystemets beskaffenhet, avsedda ändamål samt riskerna med den och tillverkarens påståenden om systemet.

3. En utvärdering får endast bygga på data för ett medicinskt informationssystem som bevisligen är likvärdig med systemet i fråga. Följande egenskaper ska beaktas när likvärdigheten ska bevisas:

- det medicinska informationssystemet har liknande konstruktion, används under liknande användningsförhållanden, har likartade specifikationer och egenskaper som programvarualgoritmer, används på liknande sätt i tillämpliga fall, liknande funktionsprinciper och krav på kritisk prestanda.
- ¹³⁸det medicinska informationssystemet används för samma ändamål, däribland liknande population, har samma typ av användare, har liknande relevant kritisk prestanda med tanke på de förväntade effekterna för ett specifikt avsett ändamål.

De egenskaper som anges i första stycket ska vara så lika att det inte finns någon signifikant skillnad i fråga om det medicinska informationssystemets säkerhet och prestanda. Överväganden som avser likvärdighet ska bygga på en fullgod vetenskaplig motivering. Det ska tydligt visas att tillverkarna har tillräcklig tillgång till data om de medicinska informationssystem som de påstår vara likvärdiga för att den påstådda likvärdigheten ska kunna motiveras.

4. Resultaten av utvärderingen och den evidens på vilken den grundar sig ska dokumenteras i en utvärderingsrapport som ska stödja bedömningen av det medicinska informationssystemets överensstämmelse.

Evidensen tillsammans med annan relevant dokumentation ska göra det möjligt för tillverkaren att styrka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och ska ingå i den

¹³⁸ Bilaga XIV, Del A, punkt 3, strecksats 3

HSLF-FS
2022:xx

tekniska dokumentationen för det medicinska informationssystemet i fråga.

Både positiva och negativa data som beaktats i utvärderingen ska ingå i den tekniska dokumentationen.

UTKAST

UNIK IDENTIFIERING (NMI-ID)

1. ALLMÄNNA KRAV

- 1.1 ¹³⁹Tillverkaren ska tilldela och bibehålla NMI-ID för ett medicinskt informationssystem. Tillverkaren ska välja ett format för NMI-ID som säkerställer en entydig identifiering av det medicinska informationssystemet.
- 1.2 ¹⁴⁰Endast tillverkaren får märka det medicinska informationssystemet med NMI-ID.
- 1.3 ¹⁴¹Varje modul som anses vara ett Nationellt medicinskt informationssystem, och som i sig är utsläppt på marknaden eller har tagits i bruk ska ha ett separat NMI-ID, såvida inte modulerna ingår i ett konfigurerbart medicinskt informationssystem som är märkt med ett eget NMI-ID.
- 1.4 ¹⁴²Sammansatta medicinska informationssystem enligt 2 kap. 27–30 §§ ska tilldelas och vara försedda med egna NMI-ID.
- 1.5 ¹⁴³Tillverkare som märker om ett medicinskt informationssystem med sin egen märkning ska föra register över den ursprungliga tillverkarens NMI-ID eller motsvarande unika identifiering.
- 1.6 ¹⁴⁴NMI-ID ska vara läsbart och åtkomligt för användaren vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.

2. TILLDELNING OCH PLACERING AV NMI-ID

2.1 Tilldelning av NMI-ID

- a) ¹⁴⁵ NMI-ID ska tilldelas på det medicinska informationssystemets systemnivå.

¹³⁹ Bilaga VI, Del C, 2.2

¹⁴⁰ Bilaga VI, Del C, 2.3

¹⁴¹ Bilaga VI, Del C, 3.6

¹⁴² Bilaga VI, Del C, 3.7

¹⁴³ Bilaga VI, Del C, 3.10

¹⁴⁴ Bilaga VI, Del C, 4.11

¹⁴⁵ Bilaga VI, Del C, 6.5.1

b)¹⁴⁶ Ett nytt NMI-ID ska tilldelas vid en ändring som kan leda till felaktig identifiering av det medicinska informationssystemet eller otydlighet i fråga om dess spårbarhet, exempelvis vid förändring av namn eller handelsnamn.

c)¹⁴⁷ Ett nytt NMI-ID ska också tilldelas vid väsentliga förändringar av det medicinska informationssystemet. Framförallt ska ett nytt NMI-ID krävas vid någon förändring av följande:

- Ursprunglig prestanda
- Programvarans säkerhet eller avsedda användning
- Tolkning av data

Sådana ändringar omfattar nya eller ändrade algoritmer, databasstrukturer, driftsplattform, arkitektur eller nya användargränssnitt eller nya kanaler för interoperabilitet och kompatibilitet.

Väsentliga ändringar kan också omfatta ändringar i kritiska processer eller verktyg som används vid design, utveckling och leverans av det medicinska informationssystemet.

2.2 Placering av NMI-ID

a)¹⁴⁸ NMI-ID ska tillhandahållas användare på en lättillgänglig skärmbild som lättläslig oformaterad text, till exempel i en ”om det medicinska informationssystemet”-fil eller som en del av startskärmbilden.

b)¹⁴⁹ Ett medicinskt informationssystem som saknar användargränssnitt, ska kunna sända NMI-ID genom ett gränssnitt för tillämpningsprogram (Application Programming Interface, API).

c)¹⁵⁰ NMI-ID ska även framgå av det medicinska informationssystemets dokumentation på sådant sätt att kopplingen mellan dokumentation och programvara är tydlig.

2.3¹⁵¹ Mindre revisioner av medicinska informationssystem

Mindre revisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifieringsform, som exempelvis versionsnummer.

¹⁴⁶ Bilaga VI, Del C, 3.9

¹⁴⁷ Bilaga VI, Del C, 6.5.2 + Vägledning för MT Programvara

¹⁴⁸ Bilaga VI, Del C, 6.5.4b

¹⁴⁹ Bilaga VI, Del C, 6.5.4c

¹⁵⁰ Ny

¹⁵¹ Bilaga VI, Del C, 6.5.3

Mindre revisioner förknippas i allmänhet med buggfixar, användbarhetsförbättringar, som inte görs av säkerhetsskäl, säkerhetsrelaterade programrättningar eller driftseffektivitet.

**HSLF-FS
2022:xx**

3. SAMMANSATTA MEDICINSKA INFORMATIONSSYSTEM SOM AVSES I 2 KAP. 27–30 §§

3.1¹⁵² Den fysiska eller juridiska person som avses i 2 kap. 27–30 §§ ska vara ansvarig för att identifiera det sammansatta medicinska informationssystemet med ett NMI-ID.

3.2¹⁵³ Medicinska informationssystem, andra programvaror eller produkter som ingår i sammansatta medicinska informationssystem ska vara försedda med ett NMI-ID på sätt som gör det tydligt för användare och andra aktörer vad som ingår i det sammansatta medicinska informationssystemet.

4 KONFIGURERBARA MEDICINSKA INFORMATIONSSYSTEM

4.1¹⁵⁴ Ett NMI-ID ska tilldelas den konfigurerbara produkten i dess helhet och ska kallas det konfigurerbara medicinska informationssystemets NMI-ID.

4.2¹⁵⁵ Det konfigurerbara medicinska informationssystemet ska tilldelas grupper av konfigurationer och inte varje enskild konfiguration i gruppen. En grupp av konfigurationer definieras som en samling av möjliga konfigurationer för ett visst medicinskt informationssystem enligt beskrivningen i den tekniska dokumentationen.

4.3¹⁵⁶ Ett konfigurerbart medicinskt informationssystem ska tilldelas NMI-ID för varje enskilt konfigurerbart informationssystem.

4.4¹⁵⁷ Varje komponent som anses vara ett medicinskt informationssystem och kan tillhandahållas för sig ska tilldelas ett separat NMI-ID.

¹⁵² Bilaga VI, Del C, 6.3.1

¹⁵³ Bilaga VI, Del C, 6.3.2

¹⁵⁴ Bilaga VI, Del C, 6.4.1

¹⁵⁵ Bilaga VI, Del C, 6.4.2

¹⁵⁶ Bilaga VI, Del C, 6.4.3

¹⁵⁷ Bilaga VI, Del C, 6.4.5

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1. BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1.1¹⁵⁹ Tillverkaren ska upprätta, dokumentera, och implementera en process för bedömning av överensstämmelse. Processen ska omfatta

- Bedömning av det kvalitetsledningssystem som tillverkaren ska upprätta, dokumentera och implementera i enlighet med 2 kap. 14 § samt förfaranden för revision och övervakning enligt punkt 2.4.
- Bedömning av det medicinska informationssystemets tekniska dokumentation vilken tillverkaren ska upprätta i enlighet med 2 kap. 10 §.
- Förfaranden som säkerställer fortsatt överensstämmelse vid ändringar av kvalitetsledningssystemet eller av det medicinska informationssystemet,
- Om bedömningen av kvalitetsledningssystemet och den tekniska dokumentationen visar att dessa överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i dessa föreskrifter ska tillverkaren upprätta en försäkran om överensstämmelse i enlighet med punkt 1–8 i bilaga 7.

1.2¹⁶⁰ Handlingars tillgänglighet och bevarande

Tillverkaren ska bevara och hålla följande handlingar tillgängliga i minst tio år efter frisläppningsdatum för den sista versionen av det medicinska informationssystemet:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Dokumentation om tillverkarens ledningssystem, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i punkt 2.3 f.
- Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4.10.
- Den dokumentation som avses i bilagorna 2 och 3.

¹⁶¹De handlingar som avses i första stycket ska hållas tillgängliga för Läke medelsverket under den tid som anges där för den händelse att tillverkaren går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

2. BEDÖMNING AV KVALITETSLEDNINGSSYSTEM

2.1¹⁶² Tillverkaren ska upprätta, dokumentera och implementera ett kvalitetsledningssystem i enlighet med 2 kap. 14 § som är anpassat

¹⁵⁸ Bilaga IX

¹⁵⁹ Ny, del

¹⁶⁰ Bilaga IX, Kap 3, punkt 7

¹⁶¹ Bilaga IX, Kap 3, punkt 8

¹⁶² Bilaga IX, Kap 1, punkt 1

utifrån de särskilda krav som det medicinska informationssystemet ställer och upprätthålla kvalitetsledningssystemets effektivitet under det berörda medicinska informationssystemets hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet som ska vara underkastat revision och övervakning.

2.2¹⁶³ Implementeringen av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att dessa föreskrifter efterlevs. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

2.3¹⁶⁴ Innehåll och omfattning

Bedömning av kvalitetsledningssystemets överensstämmelse ska säkerställa att som minst följande finns och är implementerat:

- a) ¹⁶⁵Tillverkarens kvalitetspolicy och kvalitetsmål.
- b) ¹⁶⁶Tillverkarens åtagande att tillämpa av tillverkaren framtagna förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet och dessa föreskrifter.
- c) ¹⁶⁷Tillverkarens åtagande att säkerställa att kvalitetsledningssystemet hålls adekvat och effektivt.
- d) ¹⁶⁸Kvalitetsledningssystemets omfattning avseende geografiska och organisatoriska verksamheter samt medicinska informationssystem.
- e) ¹⁶⁹Verksamhetens organisation, särskilt följande:
 - Organisationsstrukturerna med en klar tilldelning av uppgifter avseende personalens ansvarsområden när det gäller kritiska förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.
 - Metoderna för övervakning av huruvida kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt systemets förmåga att

¹⁶³ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2, st 1

¹⁶⁴ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2, st 2 ff, och punkt 2.1

¹⁶⁵ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2a

¹⁶⁶ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.1 strecksats 6

¹⁶⁷ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2, strecksats 7

¹⁶⁸ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.1, strecksats 1+2

¹⁶⁹ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2b, strecksats 1-3

uppnå den önskade kvaliteten vid design och utveckling av de medicinska informationssystemen och hos de medicinska informationssystemen, inklusive kontroll av system som inte överensstämmer med kraven.

- I de fall då hela eller delar av framtagningen av det medicinska informationssystemet, eller andra processer som påverkar det medicinska informationssystemet, utförs av en annan part, metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av övervakning som utövas över den andra parten.

- f) ¹⁷⁰Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av de medicinska informationssystemens utformning och tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder. Dessa förfaranden och metoder ska särskilt omfatta:
- strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av rättsliga krav, kvalificering, hantering av likvärdighet, utformning av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,
 - identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för uppfyllande av dessa krav med beaktande av standarder och liknande gemensamt överenskomna metoder, format eller andra lösningar som används,
 - riskhantering i enlighet med punkt 3 i bilaga 1,
 - utvärderingen enligt 4 kap. 1–4 §§ och bilaga 4, samt uppföljning efter utsläppande på marknaden eller ibruktagande enligt bilaga 8,
 - lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav på design, utveckling och leverans, särskilt kraven i kapitel 2 i bilaga 1,
 - lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med det medicinska informationssystemet, särskilt kraven i kapitel 3 i bilaga 1,
 - de förfaranden för identifiering av hela eller delar av det medicinska informationssystemet, dess dokumentation och andra

relevanta handlingar under det medicinska informationssystemets hela livscykel, och
- hanteringen av ändringar i det medicinska informationssystemet eller av kvalitetsledningssystemet

- g) ¹⁷¹Metoderna för verifiering och kvalitetssäkring vid leverans av det medicinska informationssystemet, inklusive den tekniska miljön och utbildning av användare, och tillhörande relevanta handlingar.
- h) ¹⁷²De lämpliga aktiviteter som konfigurering och validering, som ska utföras före, under och efter leverans, hur och när de ska utföras, nödvändig utrustning samt hur de ska dokumenteras för att förfarandet ska kunna följas i tillräcklig utsträckning.
- i) ¹⁷³Tillverkarens system för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, och i tillämpliga fall om planen för uppföljning efter utsläppande på marknaden eller ibruktagande, och förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i 6 kap. 7–19 §§.
- j) ¹⁷⁴Förfarandena för att uppdatera systemet för övervakning av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, och i tillämpliga fall planen för uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet, och förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i 6 kap. 7–19 §§ samt tillverkarens åtagande att tillämpa de förfarandena.
- k) ¹⁷⁵Utvärderingsplanen och förfarandena för att hålla denna uppdaterad med beaktande av det allmänt rådande utvecklingsstadiet.

2.4 Revision och övervakning

2.4.1 ¹⁷⁶Tillverkaren ska löpande övervaka att de skyldigheter som härrör från kvalitetsledningssystemet fullgörs på riktigt sätt.

¹⁷¹ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2d

¹⁷² Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.2e

¹⁷³ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.1, strecksats 8

¹⁷⁴ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.1, strecksats 9

¹⁷⁵ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.1, strecksats 10-11

¹⁷⁶ Bilaga IX, Kap 1, punkt 3.1

2.4.2¹⁷⁷ Tillverkaren ska vid planerade intervall, dock minst var tolfte månad, genomföra eller låta genomföra revisioner för att avgöra om kvalitetsledningssystemet

a) ¹⁷⁸överensstämmer med vad som planerats och dokumenterats, med de krav som ingår i det kvalitetsledningssystem som tillverkaren fastställt, med kraven i dessa föreskrifter, övriga tillämpliga författningskrav och där det är relevant valda standarder och liknande gemensamt överenskomna metoder, format etc.,

b) har införts, underhålls och tillämpas på ett ändamålsenligt sätt

2.4.3¹⁷⁹ Tillverkaren ska ha en dokumenterad rutin som beskriver ansvar för, och krav på, planering och genomförande av revisioner samt för att dokumentera och rapportera revisionsresultaten.

2.4.4¹⁸⁰ Ett revisionsprogram ska utformas som tar hänsyn till tillstånd och betydelse hos de processer och det område som ska revideras liksom till resultaten av tidigare revisioner. Kriterier, omfattning, frekvens och metoder för revision ska definieras och dokumenteras.

Revisionsprogrammet ska, där så är relevant, även omfatta revision av tillverkarens leverantörer.¹⁸¹

2.4.5¹⁸² Revisionen ska också innehålla en bedömning av ett urval av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna 2 och 3 för den eller de berörda medicinska informationssystemen.

Urvalet ska baseras på i förväg dokumenterade kriterier och beakta faktorer som är av vikt för säkerhet, effektivitet och prestanda. Sådana faktorer kan innefatta införandet av ny teknik, det avsedda ändamålet, förändringar i system eller dokumentation samt resultat av tidigare bedömningar och revisioner.

Kontroll ska göras av att den tekniska dokumentationen överensstämmer med de medicinska informationssystem som finns på marknaden eller är tagna i bruk.

¹⁷⁷ Bilaga IX, Kap 1, punkt 3.3

¹⁷⁸ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.3, st 1 och punkt 2.2. och punkt 3.1

¹⁷⁹ SS-EN ISO 13485:2016, punkt 8.2.4

¹⁸⁰ SS-EN ISO 13485:2016, punkt 8.2.4

¹⁸¹ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.3, st 2

¹⁸² Bilaga IX, Kap 1, punkt 3.5

2.4.6¹⁸³ Revisorer ska väljas och revisioner genomföras på ett sådant sätt att objektivitet och opartiskhet i revisionsprocessen säkerställs. Revisorer ska inte revidera sitt eget arbete.

Tillverkaren ska säkerställa att revisorerna har tillräcklig kompetens för att utvärdera kvalitetsledningssystemet, dess processer och berörda medicinska informationssystem. Revisorernas kvalifikationer samt kriterier för val av revisorer ska dokumenteras.

2.4.7¹⁸⁴ Revision av tillverkaren eller tillverkarens leverantörer kan ske på plats i verksamheternas lokaler eller digitalt, förutsatt att revisionens syfte och kraven i dessa föreskrifter kan uppnås. Valet ska motiveras och dokumenteras.

2.4.8¹⁸⁵ Dokumentation av revisionerna och deras resultat, inklusive identifiering av de processer och det område som reviderats samt slutsatserna, ska bevaras.

2.4.9¹⁸⁶ Tillverkaren ska säkerställa att nödvändiga korrigeringar och korrigerande åtgärder genomförs inom rimlig tid så att upptäckta avvikelser och deras orsaker elimineras. Uppföljande aktiviteter ska innefatta verifiering av vidtagna åtgärder och deras effekt samt rapportering av verifieringsresultaten.

2.4.10¹⁸⁷ Vid planerade väsentliga förändringar av kvalitetsledningssystemet eller av det eller de medicinska informationssystemen ska tillverkaren bedöma de föreslagna ändringarna, fastställa behovet av ytterligare revisioner och verifiera om kvalitetsledningssystemet fortfarande motsvarar de krav som avses i punkterna 2.2 och 2.3. Slutsatserna från bedömningen, och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare revisioner, ska dokumenteras.

3. BEDÖMNING AV TEKNISK DOKUMENTATION

3.1¹⁸⁸ Innan ett medicinskt informationssystem får släppas ut på marknaden eller tas i bruk ska tillverkaren genomföra, eller låta genomföra, en bedömning av den tekniska dokumentation som tillverkaren ska utarbeta i enlighet med 2 kap. 10 § och som ska uppfylla kraven i bilagorna 2 och 3.

¹⁸³ Bilaga IX, Kap 1, punkt 3.6, SS-EN ISO 13485:2016, punkt 8.2.4

¹⁸⁴ Ny

¹⁸⁵ SS-EN ISO 13485:2016, punkt 8.2.4

¹⁸⁶ SS-EN ISO 13485:2016, punkt 8.2.4

¹⁸⁷ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.4

¹⁸⁸ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.3

Bedömningen ska göras av den tekniska dokumentationen i sin helhet och tillverkaren ska säkerställa att dokumentationen på ett adekvat sätt uppfyller samtliga tillämpliga krav i dessa föreskrifter. Resultatet av bedömningen ska dokumenteras.

3.2 ¹⁸⁹Bedömningen av den tekniska dokumentationen ska genomföras av personal som ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och det medicinska informationssystemets användning.

3.3 ¹⁹⁰Vid ändringar i kvalitetsledningssystemet eller i det medicinska informationssystemet som medför förändringar i den tekniska dokumentationen ska tillverkaren bedöma dessa för att fastställa behovet av ny bedömning, av hela eller delar av den tekniska dokumentationen, för att säkerställa att dokumentationen fortfarande motsvarar de krav som avses i bilagorna 2 och 3. Tillverkaren ska genomföra, eller låta genomföra nödvändig bedömning, samt dokumentera slutsatserna av bedömningen.

UTKAS

¹⁸⁹ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.3, stycke 2

¹⁹⁰ Bilaga IX, Kap 1, punkt 2.4

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Försäkran om överensstämmelse ska omfatta följande information:

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, organisationsnummer eller motsvarande och tillverkarens adress där denna kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
2. En förklaring om att försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. NMI-ID i enlighet med bilaga 5.
- 4¹⁹². Tydlig identifiering av det medicinska informationssystemet, med namn, inklusive en fullständig förteckning över de olika namn som systemet kommer att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk under, versionsnummer och datum för frisläppning. Av försäkran ska det vara möjligt att entydigt identifiera och spåra det medicinska informationssystem som försäkran om överensstämmelse omfattar.
5. ¹⁹³Det medicinska informationssystemets avsedda ändamål.
- 6¹⁹⁴. En förklaring om att det system som försäkran gäller överensstämmer med dessa föreskrifter.
- 7¹⁹⁵. I förekommande fall ytterligare information.
- 8¹⁹⁶. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning.

¹⁹¹ Bilaga IV (försäkran) och motsvarande Bilaga V (CE-märkning)

¹⁹² Bilaga IV, punkt 4

¹⁹³ Bilaga IV, punkt 4

¹⁹⁴ Bilaga IV, punkt 6

¹⁹⁵ Bilaga IV, punkt 9

¹⁹⁶ Bilaga IV, punkt 10

UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN ELLER IBRUKTAGANDE

1.¹⁹⁷ Uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet ska anses vara en kontinuerlig process som uppdaterar utvärderingen som beskrivs i 4 kap. 1–4 §§ och bilaga 4 och ska tas upp i tillverkarens plan för övervakning av nationella medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. När tillverkaren genomför en uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet ska denne proaktivt samla in och utvärdera data från användning av det medicinska informationssystemet, inom ramen för det avsedda ändamålet, enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta det medicinska informationssystemets säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd, säkerställa att de identifierade riskerna alltfjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.

2¹⁹⁸. Uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet ska göras i enlighet med en dokumenterad metod som anges i en plan för uppföljning efter utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

2.1¹⁹⁹ Planen för uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av data i syfte att

- a) bekräfta det medicinska informationssystemets säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,
- b) identifiera tidigare okända problem och bieffekter och övervaka identifierade problem och risker,
- c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
- d) säkerställa att nytta/riskförhållandet enligt punkt 1 i bilaga 1 alltfjämt är godtagbart, och

¹⁹⁷ Bilaga XIV, Del B, punkt 5

¹⁹⁸ Bilaga XIV, Del B, punkt 6

¹⁹⁹ Bilaga XIV, Del B, punkt 6.1

e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera att dess avsedda ändamål är korrekt.

2.2²⁰⁰ Planen för uppföljning efter utsläppande på marknaden eller ibruktagande ska åtminstone omfatta

a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet, såsom insamling av erfarenheter från användningen, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till data,

b) de specifika metoder och förfaranden som ska tillämpas för uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet,

c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,

d) en hänvisning till de relevanta delarna av den utvärderingsrapport som avses i punkt 4 i bilaga 4 och till den riskhantering som avses i punkt 3 i bilaga 1,

e) de specifika mål som uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och ibruktagandet ska uppnå,

f) om tillämpligt en utvärdering av data som är relaterade till likvärdiga eller liknande medicinska informationssystem,

g) hänvisningar till tillämpliga valda standarder och liknande gemensamt överenskomna metoder, format och liknande, när tillverkaren använder sådana, och tillämpliga riktlinjer för uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet, och

h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för aktiviteter avseende uppföljning efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet (exempelvis rapportering och analys av data avseende uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet) som tillverkaren ska genomföra.

3²⁰¹. Tillverkaren ska analysera resultaten av uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om uppföljningen efter utsläppandet

²⁰⁰ Bilaga XIV, Del B, punkt 6.2

²⁰¹ Bilaga XIV, Del B, punkt 7

på marknaden eller ibruktagandet, vilken ska ingå i utvärderingsrapporten och den tekniska dokumentationen.

4²⁰². Slutsatserna i utvärderingsrapporten om uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet ska beaktas vid den utvärdering som avses i 4 kap. 1–4 §§ och bilaga 4 samt vid den riskhantering som avses i punkt 3 i bilaga 1. Om uppföljningen efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet visar att det krävs förebyggande eller korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.

UTKAST