

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

LVFS 2014:XX
utkom från trycket
den xx 2014

beslutade den xx 2014.

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

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

2 § Lagen om medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar gälla för sådana medicinska informationssystem som omfattas av 3 §.

3 § Med medicinska informationssystem avses i dessa föreskrifter följande.

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

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

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 april 2014.

Övergångsbestämmelse:

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

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034).