

Måste anvisningen vara signerad? Svar från Läkemedelsverket.

Vi har tidigare fått in frågeställningen om huruvida en anvisning måste vara signerad (alternativt digital signatur) eller ej av tandläkaren. Det finns ju inget explicit i MDR som säger att anvisningen ska vara signerad, endast att det i förklaringen ska framgå namnet på den som upprättat den, se bilaga XIII:

1. I fråga om specialanpassade produkter ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller samtliga följande uppgifter:

- Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter.
- I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
- Namnet på den person som utfärdat den skriftliga anvisningen och som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt att göra detta, och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- En förklaring om att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
- I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller av mänskligt ursprung, eller vävnader

I SOSFS 2008:1 7 § står det att det är verksamhetschefens ansvar att bedöma vem som är behörig att upprätta en anvisning:

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att

1. vara utbildningsansvarig,
2. förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter,
3. ta fram **skriftliga anvisningar** för specialanpassade produkter, och
4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 6 kap. avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

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

Socialstyrelsen och IVO som gav följande syn på frågan:

Socialstyrelsen:

Det stämmer att SOSFS 2008:1 inte anger specifikt att anvisningen ska vara signerad, men eftersom man journalför sin beställning så kommer ju journalen att vara signerad av ansvarig och indirekt även anvisningen. Gör man en beställning digitalt kan man förvänta sig att kopplingen till patientjournalen, som signeras, ger ett generellt ansvar även för anvisningen/beställningen.

IVO som svarar för tillsyn av tandvården skriver:

Vi i vår tillsyn blir nöjda när vi i den fullständiga patientjournalen bland andra journalhandlingar också får in tandtekniska anvisningar och tandtekniska förklaringar. Vi har ur vårt tillsynsperspektiv mest koncentrerat oss på att beställningen är beskriven i journalen och där signerad. Då anvisningen är att betrakta som en journalhandling kan en signerad sådan ersätta signerade anteckningar i daganteckningarna.

Avslutningsvis så finns alltid möjligheten att återkoppla till den som upprättat anvisningen om en signatur saknas och säkerställa att det är en korrekt beställning som inkommit till det tandtekniska laboratoriet. En specialanpassad produkt bygger på att det finns ett upprättat förtroende mellan den som skriver anvisningen och den som tillverkar produkten.