

Socialutskottets betänkande

1984/85:3

om medicinteknisk säkerhet

Sammanfattning

I betänkandet behandlas fyra motioner (s, m och c) om medicinteknisk säkerhet. Motionerna tar upp frågan om hur säkerheten kan ökas från två aspekter. Den ena gäller *användarnas* – framför allt vårdpersonalens – *kunskaper*, eller krav på att personalen skall ha viss kompetens. Den andra gäller *apparatsäkerheten*, dvs. förbättrad konstruktion, obligatorisk provning, kontroll av installationer och kontinuerligt underhåll etc. I en av motionerna ifrågasätts dessutom om det inte behövs en fullständig översyn av läget på det medicintekniska området.

Motionerna har remissbehandlats.

Samtliga motioner avstyrks med hänvisning till de initiativ som redan tagits i olika sammanhang. Utskottet pekar emellertid bl. a. på vikten av att vårdpersonalen har grundläggande kunskaper i medicinsk teknik, kompletterade av fortbildning anpassad till resp. arbetsuppgifter och utvecklingen på det tekniska området. Utskottet tar även upp frågan om ansvaret för att tekniska apparater och installationer provas med hänsyn till funktionsduglighet och säkerhet innan de tas i bruk för behandling av patienter. Utskottet noterar med tillfredsställelse ett initiativ av Landstingsförbundet till en utredning av de medicintekniska problemen. Utskottet anser emellertid ändå behov föreligga av en mera övergripande utredning av de medicintekniska frågorna sedda i ett långsiktigt perspektiv. Med hänsyn till att man inom regeringskansliet redan överväger frågan om en sådan översyn anser utskottet det dock inte erforderligt med något riksdagens initiativ.

Motioner

I motion 1983/84:542 av Margareta Persson (s) hemställs att riksdagen begär att regeringen verkar för att säkerhetskrav för lyftanordningar i hemmen fastställs samt att S-märkning av alla medicinsk-tekniska hjälpmedel för bruk i hemmen genomförs.

I motion 1983/84:627 av Siri Häggmark (m) och Gullan Lindblad (m) hemställs att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av erforderlig utbildning för all sjukvårdspersonal som handhar teknisk apparatur.

I motion 1983/84:2241 av Ingvar Eriksson m. fl. (m) hemställs att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna vad i motionen anförts

beträffande förbättrad medicinsk-teknisk säkerhet inom den svenska sjukvården.

I motion 1983/84:2252 av Gunnel Jonäng (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär en sjukvårdsutbildning som är anpassad till den tekniska utvecklingen enligt motionen samt att riksdagen uttalar att sjukvården endast bör inköpa provad apparatur.

Motionsmotiveringar

Säkerhetskrav för medicintekniska hjälpmedel

I motion 1983/84:542 (s) anförts bl. a. att i takt med att allt fler svårt handikappade kan bo och fungera i sin hemmiljö har också många hjälpmedel, som tidigare endast använts på sjukhus, kommit att användas i hemmen. Därmed har det även blivit uppenbart att det finns stora brister i gällande säkerhetsbestämmelser för medicintekniska hjälpmedel. Under de senaste åren har flera tragiska olyckor inträffat i takhissar i hemmen. I dag finns inga bestämmelser om hur dessa hissanordningar skall kontrolleras. För alla andra hiss- och lyftanordningar i sammanlet kontrollerar statens anläggningsprovning regelbundet att de uppfyller ställda säkerhetskrav. Lyftanordningar i hemmen innefattas dock inte av deras kontroller.

Motionären anser att centrala säkerhetsbestämmelser måste fastställas för dessa lyftanordningar, liksom att regelbundna kontroller av anordningarna måste genomföras.

Motionären anför vidare att medicintekniska hjälpmedel som t. ex. respiratorer och dialysapparater är undantagna från kravet på S-märkning. Även denna typ av komplicerade medicintekniska apparater installeras nu i hemmen. Det är därför från säkerhetssynpunkt önskvärt att S-märkning av alla medicintekniska hjälpmedel för bruk i hemmen genomförs.

I motion 1983/84:2241 (m) framhålls i denna del att trots de krav som ställs och den relativt stora säkerhet som finns inom svensk sjukvård olyckor och tillbud inträffar på våra sjukhus. Vad gäller de tekniska apparaterna är det mycket viktigt att de är välprovade och säkra. Motionärerna anser att någon form av S-märkning borde krävas för att sådana apparater skall få användas.

Slutligen framhålls i motion 1983/84:2252 (c) i denna del att då sjukvården genomgår en fortlöpande omställning i och med att ny och avancerad apparatur tas i bruk, man för att förbättra säkerheten i vården måste lägga stor vikt vid provning av apparaturen. Sjukvården bör enligt motionärens uppfattning inte inköpa apparatur som inte provats.

Utbildning och kompetenskrav m. m.

I *motion 1983/84:627 (m)* påpekas att den moderna sjukvården har till sitt förfogande en tekniskt ofta mycket komplicerad apparatur, men att denna handhas av sjukvårdspersonal som ofta inte fått någon adekvat utbildning i denna. Det framhålls vidare att utbildningen i medicinsk teknik varierar mycket mellan olika specialiteter och utbildningsanstalter. Som exempel nämns att inom apparatintensiva specialiteter som intensivvård, operation och anesthesi utbildning i medicinsk teknik ges i storleksordningen tio timmar. Centralt fastställda kompetenskrav saknas för ingenjörer och tekniker inom det medicintekniska området. Dessa förhållanden kan inte anses vara tillfredsställande och skapar dessutom onödiga stressituationer för den enskilde.

Enligt motionärernas uppfattning ankommer det på huvudmannen för hälso- och sjukvården att tillse att all sjukvårdspersonal som i sitt arbete har hand om teknisk apparatur får erforderlig utbildning för detta.

I *motion 1983/84:2241 (m)* framhålls i denna del att det för säker och ändamålsenlig användning och drift av den tekniska utrustningen på sjukhus, krävs att berörd personal hela tiden vidmakthåller nödvändig medicinsk och teknisk kunskap. Det åligger huvudmännen att besluta om och tillhandahålla nödvändiga resurser för att uppnå erforderlig medicinteknisk säkerhet. Ansvar för att utrustningen utnyttjas på ett riktigt sätt faller också på huvudmännen. Härav följer att sakkunnig utbildning som ger kompetens är den första förutsättningen för att personalen skall klara sina uppgifter.

Att dessa nödvändiga förutsättningar uppfylls är ett måste om t. ex. överläkaren på en klinik skall kunna bära ledningsansvaret inom sitt verksamhetsområde som han eller hon har enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Vederbörande har ansvaret för att den medicintekniska apparaturen används på ett sätt som motsvarar "vetenskap och beprövad erfarenhet" och att underställd personal har kompetens för uppgifterna.

Motionärerna anför vidare att det av allt att döma finns vissa brister på sina håll vad gäller kompetens i handhavandet av medicinteknisk apparatur. Enligt motionärernas mening måste kompetenskravet komma i centrum och utbildningen och kravet på kunnande i handhavandet ses över. Någon form av kompetensbevis för handhavande av medicinteknisk apparatur och en särskild nämnd för medicinteknisk säkerhet borde övervägas.

Sammantaget anser motionärerna att mycket talar för att en översyn av läget på det medicintekniska området snarast företas.

Slutligen anføres i *motion 1983/84:2252 (c)* i denna del att utbildningen är ett av de många problem, som är förknippade med att ny och avancerad medicinteknisk apparatur tas i bruk inom sjukvården. Samtidigt som ny teknik och apparatur innebär framsteg och förbättringar inom sjukvården kan de också innebära risker om inte adekvat utbildning ges för deras användning. Varje patient har rätt att ställa krav på säkerhet inom vården och på att inte utsättas för faror på grund av eftersläpande utbildning.

Motionären anser att behovet av utbildning ofördröjligen måste åtgärdas och att teknik, eventuellt också fysik, måste ingå i såväl grundutbildning som fortbildning.

Allmän bakgrund

Säkerhetskrav för medicintekniska hjälpmedel

Med medicinteknisk utrustning avses enligt socialstyrelsens kungörelse (1978:26) om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m. m. dels de apparater för diagnostik och terapi som används i direkt kontakt med patienter, dels den utrustning som används för samma ändamål i laboratorier vid sjukhus och annorstädes utan direkt kontakt med patienter.

Användningen av medicinteknisk utrustning inom sjukvården har ökat kraftigt under den senaste 20-årsperioden. Denna utveckling har medfört kraftigt förbättrade möjligheter till diagnos och terapi, samtidigt som utrustningen har blivit alltmer komplicerad. Oavsett hur komplicerad utrustningen är gäller emellertid att den skall vara så säker som möjligt för patienter och personal.

För att uppnå målet om en god hälso- och sjukvård enligt 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har stora ansträngningar gjorts för att garantera att personalen får lämplig utbildning, att de fasta anläggningarna är ändamålsenliga samt att läkemedlen är säkra och dess bieffekter kända.

Den medicintekniska verksamheten har emellertid endast i begränsad omfattning reglerats av myndigheterna. Någon generell typprovning eller kontroll av utrustning är inte föreskriven, behörighetsbestämmelser för sjukhusingenjörer och tekniker saknas och utbildningen av vårdpersonal i matematik, fysik och kemi är ofta bristfällig.

Under åren 1977–1983 rapporterades 410 olyckor och tillbud i medicinteknisk verksamhet (preliminära siffror). Bland de rapporterade olycksfallen fanns 29 dödsfall och 212 fall av personskada. Största antalet olyckor och tillbud rapporterades från anesthesi- och intensivvårdsområdena, där av de sammanlagt 148 rapporterade olyckorna 13 lett till dödsfall och 58 till personskador. Från områdena kirurgi, radiologi och el- och gasanläggningar rapporterades 77, 60 resp. 15 olyckor. Elva kirurgiolyckor ledde till dödsfall, medan olyckorna inom de andra två områdena inte orsakade några dödsfall. Åtta av de under åren 1981–1983 rapporterade dödsfallen orsakades av fel på konstgjorda hjärtklaffar.

Utvecklingen och de problem som följt av denna har emellertid följts av såväl centrala myndigheter som sjukvårdshuvudmän och institutioner. Bland de myndigheter och organisationer som förutom sjukvårdshuvudmännen är verksamma på området kan nämnas socialstyrelsen och dess rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet, Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri), Spri-Materialprovning AB (Spri-

Ma), statens energiverk, statens mät- och provråd, SEMKO Svenska elektriska materielkontrollanstalten AB, statens strålskyddsinstitut, arbetarskyddsstyrelsen samt Handikappinstitutet.

Socialstyrelsen är enligt sin instruktion (1981:683, ändrad 1982:774) tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och skall bl. a. bevaka säkerhetsfrågor. I proposition 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation m. m. framhöll departementschefen bl. a. (s. 23–24) att han förutsatte att styrelsens befogenheter att meddela föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet även skulle omfatta ”säkerhetskrav beträffande teknisk utrustning”. Detta framgår dock ej direkt av styrelsens instruktion. Efter en ändring (1982:774) i 4 § i socialstyrelsens instruktion kan emellertid socialstyrelsen (från och med den 1 januari 1983) i fråga om landstingskommunernas hälso- och sjukvård meddela ”de föreskrifter som behövs till skydd för enskilda”. Detsamma gäller beträffande kommuner som inte ingår i en landstingskommun.

Socialstyrelsen har sedan 1966 haft en arbetsgrupp för att följa de medicintekniska frågorna. Gruppens uppgifter övertogs 1977 av *socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet* för att markera styrelsens ansvar för verksamhetsområdet.

I nämnden ingår socialstyrelsen, arbetarskyddsstyrelsen, strålskyddsinstitutet och energiverket. Dessutom är Handikappinstitutet, Landstingsförbundet, Spri, personalorganisationerna, läkare och tekniker företrädna. Nämnden har tre huvuduppgifter. Den utåt mest kända är att handlägga de rapporter om olyckor och tillbud med medicinteknisk utrustning, som det åligger landstingen att rapportera enligt förordningen (1982:772) om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården. Nämnden skall även följa utvecklingen inom området samt kontakta berörda myndigheter och organ med råd och förslag som kan höja säkerheten.

Landstingsförbundet är sjukvårdshuvudmännens samarbetsorganisation. Under senare år har såväl förbundet som enskilda huvudmän i allt högre grad engagerat sig i frågor som gäller upphandling, utveckling och kontroll av sjukvårdsprodukter.

Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri) som bildades 1968 är en statens och sjukvårdshuvudmännens gemensamma resurs för bl. a. medicinsk teknik. Institutet är landets enda centrala organ på området och har bl. a. uppgiften att fastställa svensk sjukhusstandard. Eftersom de medicintekniska utrustningarnas utförande i hög grad styrs av internationella standarder, sker arbetet i betydande grad på det internationella planet.

Behovet av granskning och provning av medicinteknisk utrustning ledde 1972 fram till bildandet av Sjukvårdens materialprovninginstitut AB, senare ombildat till *Spri-Materialprovning AB – Spri-Ma*. Spri-Ma:s huvuduppgift är således att utföra funktions- och säkerhetsprovning av medicinteknisk

utrustning efter program som fastställts av Spri och/eller är förankrade i internationell standard. Spri-Ma anlitas vidare regelbundet av landstingen för besiktning av inskaffad och installerad utrustning.

Statens energiverk skall enligt 9 § 1 p. förordningen (1983:646) med instruktion för statens energiverk bl. a. utfärda säkerhetsföreskrifter för elektriska starkströmsanläggningar och meddela bestämmelser om kontroll av elektrisk materiel. Statens energiverk övertog dessa uppgifter från Statens industriverk (SIND) den 1 juli 1983. Bestämmelser om utförande och skötsel av elektriska starkströmsanläggningar finns i SIND:s kungörelse i detta ämne (SIND-FS 1978:6). I SIND:s kungörelse om kontroll av vissa elektriska kyl- och värmeapparater samt bruksföremål med elektromekaniskt drivorgan (SIND-FS 1981:5) anges vidare vilken materiel, avsedd för anslutning till starkströmsnät, som för att få användas skall vara provad och godkänd. Sådan provning av elektrisk materiel enligt fastställda provningsbestämmelser sker vid riksprövplatsen för elektrisk materiel, *SEMKO*, som har rätt att meddela godkännande, *S-märkning*. Något generellt krav på provning av medicinteknisk materiel finns inte. Däremot skall enligt bestämmelserna i SIND-FS 1981:5 t. ex. värmeapparater, massageapparater, kvartslampor och ställbara sängar provas.

Statens mät- och provråd är enligt 2 § förordningen (1983:695) med instruktion för statens mät- och provråd central förvaltningsmyndighet för provning och mätteknik. Det åligger enligt samma bestämmelse rådet särskilt att bl. a. organisera och samordna prov- och mätteknisk verksamhet och att bistå föreskrivande myndigheter med råd i provningsfrågor.

Inom den del av den medicintekniska verksamheten där strålkällor förekommer och där strålskydd är en väsentlig del av säkerheten verkar *statens strålskyddsinstitut*. Radiologiskt arbete regleras i strålskyddslagen (1958:110), varigenom framför allt personalstrålskyddet är tillgodosett. Källor för icke-joniserande strålning används i ökande utsträckning inom sjukvården, t. ex. lasrar och sollampor. Officiell provning är föreskriven av strålskyddsinstitutet för alla sådana hjälpmedel för hembruk.

Arbetarskyddsstyrelsen har genom arbetsmiljölagens (1977:1166) bestämmelser stora möjligheter att ställa krav på arbetsgivare, importörer och likställda då det gäller arbete med och installation av medicinteknisk utrustning. Arbetarskyddsstyrelsens verksamhet är dock i första hand inriktad på skyddet för personalen.

På området för medicinteknisk säkerhet verkar vidare *Handikappinstitutet* som är ett centralt organ för handikapphjälpmedel. Verksamheten grundar sig fr. o. m. den 1 januari 1978 på ett avtal som träffats mellan staten och Landstingsförbundet. Verksamhetsområdet omfattar i huvudsak hjälpmedel som den handikappade använder i sitt hem, dvs.

- proteser och ortoser
- rullstolar och andra förflytningshjälpmedel

- hjälpmedel för behandling och träning
- hjälpmedel för personlig vård och hushåll
- hjälpmedel för kommunikation, information och varseblivning
- medicinska hjälpmedel.

Sedan 1968 har Handikappinstitutet haft till uppgift att prova och egenskapsdeklarera hjälpmedel. Från och med 1978 har institutet på central nivå det samlade ansvaret för hela hjälpmedelsverksamheten. Institutet utger en förteckning över kostnadsfria hjälpmedel som rekommenderas för sjukvårdshuvudmännen. I förteckningen anges vilka produkter som rekommenderas på grund av bl. a. provning. All elektrisk utrustning som provas skall vara godkänd av SEMKO. Taklyftar och andra typer av personlyftar som används i den handikappades bostad faller inom institutets ansvarsområde.

Utbildning och kompetenskrav m. m.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, är målet för all hälso- och sjukvård en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården måste grundas på en betryggande medicinsk kompetens. I 3 § HSL slås fast att hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet och tillgodose patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen. Detta innebär bl. a. att det skall finnas personal med adekvat utbildning och behövlig teknisk utrustning.

Den tekniska utvecklingen inom sjukvården har under de senaste årtiondena gått mycket snabbt. Utvecklingen av den naturvetenskapliga och tekniska kunskapsnivån hos vårdpersonalen har inte hållit jämna steg.

I högskolans *vårdutbildningar* ingår viss utbildning som berör det medicintekniska området. I grundutbildningen för läkare ges utbildning i medicinsk fysik och teknik i en särskild kurs, som i allmänhet omfattar två till tre veckor. Dessutom kommer de läkarstuderande i kontakt med det medicintekniska området när de genomgår den kliniska utbildningen.

När det gäller de medellånga *vårdutbildningarna* bör i första hand nämnas hälso- och sjukvårdslinjen samt medicinska servicelinjen, dvs. de allmänna utbildningslinjer som utbildar för yrkesverksamhet som sjuksköterska resp. laboratorieassistent, samt påbyggnadslinjen för anestesijukvård och intensivvård.

Målbeskrivningen i utbildningsplanen för hälso- och sjukvårdslinjen anger att utbildningen skall anordnas så att den studerande "skaffar sig kunskaper om lagar och författningar, säkerhets- och skyddsföreskrifter som reglerar verksamheten inom hälso- och sjukvård". För vissa av linjens inriktningar, nämligen mot allmän hälso- och sjukvård, operationssjukvård, ögonsjukvård, onkologi samt diagnostisk radiologi ges ytterligare föreskrifter om att de studerande skall ges utbildning i medicintekniskt hänseende som svarar mot kraven för resp. inriktning.

Utbildningsplanen för medicinska servicelinjen anger i sin målbeskrivning bl. a. att utbildningen skall anordnas så att den studerande "skaffar sig kunskaper om lagar och författningar, säkerhets- och skyddsföreskrifter som reglerar verksamheten inom medicinsk service". För studerande med vårdgymnasial bakgrund ges, inom ramen för en naturvetenskapligt inriktad kurs omfattande tio poäng, utbildning om grundläggande kemiska och fysikaliska begrepp samt om enkla laboratoriemetodik. I samband härmed behandlas säkerhets- och skyddsfrågor. I linjens olika inriktningar ges ytterligare föreskrifter om utbildning i syfte att ge de studerande kunskaper som är av vikt ur medicinteknisk säkerhetssynpunkt.

Studerande som genomgår påbyggnadslinjen för anestesijukvård och intensivvård är grundutbildad sjuksköterska på den ovan nämnda hälso- och sjukvårdslinjen, inriktning mot allmän hälso- och sjukvård, eller har vidareutbildning enligt äldre studiegång för sjuksköterskor. Utbildningen på påbyggnadslinjen behandlar bl. a. såväl medicinteknisk utrustning, inkl. säkerhets- och skyddsföreskrifter, som lagstiftning med tillämpning på området.

För högskolans hälso- och sjukvårdslinje gäller att tillträdeskraven är allmän behörighet och som särskild behörighet kunskaper som motsvarar andra årskursen på den tvååriga vårdlinjen, gren för hälso- och sjukvård samt åldringsvård, gren för hälso- och sjukvård eller gren för psykiatrisk vård, i ämnena vårdkunskap, anatomi och fysiologi, mikrobiologi och hygien, sjukdomslära, farmakologi samt vårdpraktik. På den tvååriga vårdlinjen finns möjlighet att välja bort de allmänna ämnena matematik, kemi och fysik. Tillträdeskraven för läkarlinjen omfattar särskild behörighet som innebär kunskaper i matematik, fysik och kemi som motsvarar tre årskurser i gymnasieskolan.

Då det gäller behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m. m. gäller från och med den 1 juli 1984 *lag (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m. m.* I den nya lagen har samlats alla bestämmelser om kompetensbevis och om behörighet för hälso- och sjukvårdspersonalen som ansetts böra meddelas i lag. Med kompetensbevis avses bevis om legitimation och bevis om specialistkompetens samt vissa behörighetsbevis. I behörighetslagens 2 § fastslås att legitimation skall finnas för barnmorskor, glasögonoptiker, logopeder, läkare, psykologer, psykoterapeuter, sjukgymnaster, sjuksköterskor och tandläkare. Behörig att utöva yrke som barnmorska, läkare eller tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt har förordnats att utöva yrket. Behörighetslagen kompletteras för den landstingskommunala hälso- och sjukvården av förordningen (1982:771, ändrad senast 1984:548) om behörighet till vissa tjänster inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården och om tillsättning av sådana tjänster. Enligt 6 § förordningen är endast den som har legitimation som sjuksköterska behörig till tjänst som sådan. För de övriga yrkesgrupperna innebär legitimationen främst ett bevis om viss av

samhället godkänd kompetens. För det återstående stora flertalet yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården finns ingen behörighetsrättslig reglering av yrket.

Särskild *utbildning i medicinsk teknik* finns både vid tekniska högskolor och vid gymnasieskolans fyraåriga tekniska linje. Vid högskolorna ingår medicinsk teknik i varierande omfattning i civilingenjörsutbildningen. Mest omfattande är utbildningen vid Linköpings tekniska högskola där man, på linjen för elektronik och teknisk fysik, de två sista åren kan läsa en särskild inriktning mot medicinsk teknik. Då det gäller medicinteknisk utbildning på gymnasieskolan är förhållandet det att vissa skolor genom omdisponering av normaltimplanen för sista årskursen vid den fyraåriga tekniska linjen ger eleverna möjligheter att läsa medicinteknik.

Genom en enkät som Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut, Spri, genomfört framgår att det år 1980 fanns 627 medicintekniker anställda inom sjukvården.

Några regler om legitimation eller behörighet för sjukhusingenjörer finns inte.

Utvecklingen har dock lett fram till en struktur, i vilken några olika nivåer för medicinteknikernas verksamhet kan urskiljas. Medicintekniska chefer (ofta med tjänstebenenämningen överingenjör) finns numera vid regionsjukhus och flertalet större centrallasarett. De har i allmänhet civilingenjörsutbildning med medicinteknisk inriktning. Det finns också en grupp sjukhusingenjörer, vanligen med civilingenjörsutbildning, som arbetar med metod- och apparatutveckling, provning och utvärdering av apparatur, inköpsfrågor, säkerhetskontroller och ankomstkontroller av medicinteknisk utrustning. De kan ha tjänstebenenämningar som klinikingenjör, metodingenjör eller medicinsk civilingenjör. Den största gruppen medicintekniker är dock serviceingenjörer och servicetekniker med gymnasieingenjörsutbildning resp. teknikerutbildning. Deras huvuduppgift är oftast felsökning, reparation och förebyggande underhåll av medicintekniska apparater.

Utredningar m. m.

Socialstyrelsen har som nämnts bl. a. uppgiften att bevaka säkerhetsfrågor inom sjukvården. Som ett led i denna uppgift har styrelsen givit ut cirkulär angående användningen av bl. a. gasanläggningar, analgesiapparatur, värmedynor och diatermiapparater inom sjukvården. I kungörelsen SOSFS(M) 1978:26 om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m. m. beskrivs ansvarsförhållanden i samband med anskaffning och användning av medicinteknisk utrustning. Sedan juli 1977 publicerar socialstyrelsen årligen de av den särskilda rådgivande nämnden behandlade ärendena i serien Socialstyrelsen redovisar. Snabbinformation från nämnden ges ut i form av s. k. Meddelandebland, som är riktad snabbinformation till vissa målgrupper.

Socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet har som

nämnts bl. a. uppgiften att följa utvecklingen inom det medicintekniska området samt lämna berörda myndigheter och organ råd och förslag för att höja säkerheten. Nämnden har redovisat sin syn på möjligheterna att förbättra det medicintekniska arbetet och socialstyrelsen har i sin policyskrift om medicinteknisk säkerhet (Allmänna råd 1983:4) ställt sig bakom förslagen. För socialstyrelsens interna arbete har därefter ett niopunktprogram fastställts, som bl. a. innebär att socialstyrelsen och Spri diskuterar formerna för sitt samarbete inom det medicintekniska området, bl. a. avseende spridning av information på fältet, och att styrelsen aktiverar sin medverkan i Spri:s standardiseringsarbete. De som företräder styrelsen i Spri bör även ges möjlighet att medverka i det internationella arbetet. Socialstyrelsen bör likaså stödja en utveckling mot kontinuerligt nordiskt samarbete på det medicintekniska området. Socialstyrelsen bör vidare utreda formerna för klinisk provnings- och försöksverksamhet med medicinteknisk utrustning för att den skall harmoniera med den kliniska läkemedelsprovningen samt fastställa behörighetskrav, ansvarsområde och utbildningsmål för medicintekniker.

Genom *Landstingsförbundet* kan huvudmännen verka för gemensamma lösningar. I skriften *Sjukvårdens produktbehov* har förbundet bl. a. behandlat standardisering, kravspecifikationer, provning och upphandlingsfrågor. I cirkulär AC 15/79 har förbundet rekommenderat att ankomstkontroll alltid bör göras och att all medicinteknisk utrustning bör kontrolleras minst en gång per år. Landstingen har också rekommenderats att kräva produktgranskningsintyg för sådana utrustningar som *Spri-Ma* granskar.

Överläggningar om former för samverkan på området har våren 1984 förts mellan *socialstyrelsen*, *Landstingsförbundet* och *Spri*. Landstingsförbundet har därvid tagit initiativ till en utredning med syfte att analysera problemen kring den medicintekniska säkerheten och komma med förslag till åtgärder.

På uppdrag av regeringen har socialstyrelsen i PM 1984-01-20 redovisat behovet av kompetenskrav för sjukhusingenjörerna. Regeringen har därefter, genom ändring i 6 § förordningen (1982:771) om behörighet till vissa tjänster inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården och om tillsättning av sådana tjänster, beslutat att socialstyrelsen skall meddela allmänna råd om kompetenskrav för bl. a. sjukhusfysiker och sjukhusingenjörer. Den nya bestämmelsen trädde i kraft den 1 juli 1984.

I slutet av november 1983 hölls den första *nordiska* konferensen om medicintekniska säkerhetsfrågor i Göteborg med socialstyrelsen som inbjudare. En andra planeras äga rum i Finland 1985. Även om säkerhetsarbetet i de fem länderna visade på skillnader var intresset stort för ett nordiskt samarbete på en rad punkter, bl. a. för att utvidga den svenska erfarenhetsåterföringen och acceptera de olika ländernas provning och kontroll för egen del genom certifiering. Norge har redan infört kontroll av all elektromedicinsk utrustning och Finland förbereder liknande obligatorium.

Frågan om att skapa en nordisk nämnd för medicinteknik diskuterades vid

ett möte i juni 1984 för generaldirektörerna från resp. lands socialstyrelse. Några beslut i frågan fattades inte, men arbetet fortsätter genom Nordiska rådet.

Då det gäller arbetet för nordisk och *internationell samverkan* på det medicintekniska området gäller att många länder redan noga har reglerat verksamheten bl. a. genom deltagande i det internationella standardiseringsarbetet. Sverige är via SIS – Standardiseringskommissionen i Sverige – "memberbody" i den internationella standardiseringsorganisationen ISO och via Svenska Elektriska Kommissionen – SEK, som är ett till SIS anslutet men fristående fackorgan, som svarar för det elektriska standardiseringsområdet – "national committee" i den internationella elektrotekniska kommissionen IEC. Sverige är också representerat i EEG- och EFTA-ländernas samordningsarbete inom dels CEN (Comité Européen de Normalisation) dels – på elområdet – i CENELEC. Standardiseringsarbete i allmänhet leds i Sverige av SIS som själv eller genom något av sina anslutna fackorgan fastställer svensk standard. SIS har också träffat avtal med t. ex. Spri att ansvara för svensk sjukhusstandard. Sedan flera år pågår utveckling av elsäkerhetsregler för de elektromedicinska apparaterna. 1977 utkom från IEC Publikation 601, "Safety of medical electrical equipment – General Requirements", vilken som Svensk Standard 486 03 01 fastställts av statens energiverk som provningsbestämmelse. Denna publikation följs successivt av speciella krav för de olika slagen av apparater. Just nu pågår arbete med standarder för bl. a. kortvågsterapiapparater, elkirurgiapparater och defibrillatorer.

Det kan vidare påpekas att *utredningen om strålskyddet* (Jo 1983:06) arbetar med en översyn av strålskyddslagstiftningen.

I direktiven till *utredningen* (Dir. 1983:45) sägs bl. a. att behovet av skydd mot strålning har förändrats i takt med den tekniska utvecklingen på olika områden av samhället. Det erinras om att en modern lagstiftning på området bör vara inriktad på att skydda även t. ex. patienter som utsätts för strålning i undersöknings- och behandlingssyfte. Utredaren skall bl. a. undersöka om det till alla delar kan anses motiverat att handel med röntgenutrustning inte är tillståndspliktig till skillnad från handel med radioaktiva ämnen. Vidare bör undersökas huruvida tillståndsreglerna för källor till icke-joniserande strålning bör vara utformade på samma sätt som reglerna för joniserande strålning. Det anförs vidare att i fråga om apparater kan ett alternativ till kontroll genom tillståndsprovning vara att låta strålskyddsinstitutet – såsom nu kan ske med stöd av 9 § strålskyddslagen – med beaktande av förekommande internationellt samarbete på området meddela föreskrifter om vilka krav på tekniskt utförande som ställs på apparater som kan utsända strålning. Detta har visat sig vara ett smidigt sätt att möta vissa problem som hänger samman med den snabba tekniska utvecklingen, t. ex. i fråga om sollampor och lasrar. Utredaren bör ta ställning till hur avgränsningen i framtiden bör göras mellan tillståndsprovning och föreskrifter om generella tekniska krav.

Att serietillverkade apparater uppfyller sådana krav bör kunna kontrolleras genom officiell provning.

Inom *Svenska sjukvårdsleverantörers förening (SLF)*, slutligen, fungerar sedan några år en särskild "produkt-säkerhetskommitté, vilket bl. a. resulterat i en särskild form av säkerhetsdeklaration – Basic Test Report – vad avser den elektriska säkerheten för medicintekniska produkter.

Utskottet har vidare under hand erfarit att man inom regeringskansliet aktualiserat frågan om en översyn på det medicintekniska området och att visst arbete pågår med direktiv för en sådan översyn.

Remissyttranden

Utskottet har inhämtat yttranden över de föreliggande motionerna från socialstyrelsen, Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri), Handikappinstitutet, universitets- och högskoleämbetet (UHÄ), statens strålskyddsinstitut, arbetarskyddsstyrelsen, statens energiverk, statens mät- och provråd, styrelsen för teknisk utveckling, Landstingsförbundet, Svenska läkaresällskapet, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Centralorganisationen SACO/SR, Landsorganisationen i Sverige (LO) samt Svenska sjukvårdsleverantörers förening (SLF). UHÄ har utöver sitt eget yttrande överlämnat yttranden från medicinska och tekniska fakultetsnämnderna vid universitetet i Linköping. Statens energiverk har överlämnat kopia av yttrande från Svenska elektriska materielkontrollanstalten AB (SEMKO). Vidare har yttrande inkommit från Svensk förening för medicinsk teknik och fysik. LO har avstått från yttrande över motionerna. SACO/SR har inte avgivit något eget yttrande utan hänvisat till ingivna remissvar från Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Sveriges Civilingenjörskörbundet, Sveriges läkarförbund och Sveriges Naturvetareförbund.

Säkerhetskrav för medicintekniska hjälpmedel

Socialstyrelsen konstaterar inledningsvis att det är med stor tillfredsställelse man ser att frågorna kring den medicintekniska säkerheten uppmärksammas i ökande omfattning. Styrelsen påpekar att den alltsedan 1966 har följt utvecklingen på det medicintekniska området genom att bilda den arbetsgrupp, som utgjorde kärnan i den år 1977 tillsatta rådgivande nämnden för medicinteknisk säkerhet.

Styrelsen understryker att utvecklingen på det medicintekniska området har varit sådan att verksamheten av olika skäl kommit att växa snabbt och ställa alltmer omfattande och nya krav. En anledning härtill är att den rent tekniska utvecklingen snabbt öppnar nya möjligheter, t. ex. implantat. Den kraftiga satsningen på primärvården ställer krav på utbyggd medicinteknisk service. Utökad hemsjukvård för in sjukvårdsutrustning i en miljö som är dåligt anpassad till utrustningen. Sjukvårdsprodukter utvecklas för att

tillgodose en internationell marknad, något som ger konsekvenser i flera avseenden för Sverige.

Styrelsen framhåller att den sedan länge har varit medveten om utvecklingen och att den redan i ett remissyttrande till socialutskottet 1977 i ett annat ärende (se s. 23) framförde att frågan om medicinteknik borde lösas i ett vidare sammanhang och ses i ett större perspektiv.

Beträffande särskilt säkerhetskraven för medicintekniska hjälpmedel anför styrelsen att enligt styrelsens uppfattning bl. a. rapporterna om olyckor och tillbud pekar på att åtminstone viss del av medicinteknisk utrustning bör stå under samhällets kontroll och i vissa avseenden typprovas. Dit hör i första hand implantat, men även livsuppehållande apparater av typ kuvöser, respiratorer och dialysapparater, som tillverkas i serier och som ersätter vissa livsfunktioner under kortare eller längre tid. En andra grupp utgörs av serietillverkad utrustning som har en mer stödjande funktion eller sköts av särskild personal under ett givet moment, t. ex. datortomograf. I dessa fall är det dock styrelsens uppfattning att provning kan ersättas av ett åläggande för fabrikanten/säljaren att konstruktion och tillverkning skall bygga på det internationellt vedertagna begreppet GMP (Good Manufacturing Practice).

Spri gör i sitt yttrande som bakgrund en uppskattning av säkerhetsproblemet omfattning, varav bl. a. framgår att det varje år görs omkring fyra miljoner röntgenundersökningar och omkring 800 000 anestesier. Antalet rapporter om tillbud inom dessa områden till socialstyrelsens rådgivande nämnd utgör ca hälften av alla rapporterade tillbud. Det genomsnittliga antalet rapporterade röntgentillbud är omkring åtta per år och motsvarande antal anestesitillbud är ca 20.

Institutet anför vidare att medicinteknisk säkerhet i huvudsak är beroende av utrustningens konstruktion och utförande, utrustningens underhåll och skötsel, kunskaperna hos den som använder utrustningen samt informationen och erfarenhetsåterföringen utifrån tillbud och olyckor.

Utrustningens konstruktion och utförande kan i huvudsak påverkas på två olika sätt, nämligen dels genom fastläggande av grundläggande material, konstruktions- och metodkrav i form av standard, dels genom granskning och provning av att tillverkade medicintekniska apparater uppfyller ställda krav och i övrigt är säkert utformade.

När det gäller krav på provning av medicinteknisk utrustning i sjukvården framhåller *Spri* att en omfattande provningsverksamhet sker hos *Spri-Ma*. *Spri* stöder kraven på provad utrustning och ser en fortsatt satsning på *Spri-Ma*:s granskningsverksamhet som naturlig. Tillräckliga skäl att f. n. lagstifta på området föreligger dock inte enligt institutets mening.

Provning och kontroll av tekniska hjälpmedel i hemmen sker i dag i betydande omfattning enligt Handikappinstitutets anvisningar, som bl. a. ställer krav på S-märkning av elektrisk utrustning. Den expanderande hemsjukvården medför en ökande användning av medicinteknisk utrustning. Här förutses ett stigande behov av säkerhetshöjande insatser. För sådan

utrustning som används i hemmet anser Spri att obligatorisk provning av elsäkerheten bör övervägas.

När det gäller patientlyftar tog Spri 1982 initiativ till att ett normeringsarbete påbörjades. Detta arbete har nu lett fram till ett standardförslag som innehåller säkerhetskrav och vissa funktionskrav samt även metoder för typgodkännande och periodisk besiktning. Vid överläggningar mellan Spri och Handikappinstitutet har föreslagits att patientlyftar skall, i likhet med andra lyftar, omfattas av krav på obligatoriskt typgodkännande och även periodisk besiktning genom riksprovplats, t. ex. statens anläggningsprovning. I avvaktan på ett obligatorium har Spri rekommenderat sjukvården att vid inköp välja lyftar som granskats och förtecknats av Handikappinstitutet.

Handikappinstitutet har i sitt yttrande tillstyrkt att frågan om medicinteknisk säkerhet ses över i sin helhet. Då det speciellt gäller medicinteknisk utrustning i hemmen anför institutet att kravet på fastställande av säkerhetskrav för lyftanordningar i hemmen delvis redan är uppfyllt. Det blir helt uppfyllt när förslaget till svensk standard om stationära personlyftar är accepterat. Institutet påpekar vidare att det redan har som krav att all nätansluten utrustning, som används i bostaden, skall vara S-märkt och att institutet finner det naturligt att detta bör gälla även för annan medicinteknisk utrustning som används i hemmen. Då det gäller kravet att alla produkter skall provas och att sjukvården endast bör inköpa provad apparatur ställer sig institutet tveksamt till ett oeftergivligt krav på officiell provning av samtliga produkter men instämmer i övrigt i att om provning företagits så bör sjukvården enbart köpa in apparatur som uppfyller de av sjukvården ställda kraven.

I de till UHÄ:s yttrande fogade yttrandena från *medicinska och tekniska fakultetsnämnderna vid universitetet i Linköping* instämmer fakultetsnämnderna med motionärerna och anser att en bättre säkerhetskontroll av medicinteknisk utrustning är nödvändig. Nämnderna påpekar att flera åtgärder redan vidtagits för att uppnå detta. Den nyligen antagna internationella normen IEC 601-1 kommer på sikt att starkt förbättra apparatsäkerheten. Utbyggda medicintekniska avdelningar vid sjukhusen med möjligheter till kontroll av bl. a. nyinköpt apparatur är mycket väsentliga för säkerheten. En utbyggnad måste ske så att denna funktion kan säkerställas vid samtliga sjukhus. Fakultetsnämnderna finner det dock tveksamt om en S-märkning av medicinteknisk apparatur är nödvändig. Snarare behövs en organisation för provning av på marknaden befintlig apparatur mot gällande normer. En utredning av hur en sådan provningsorganisation skulle kunna utformas rekommenderas av fakultetsnämnderna. En decentraliserad organisation där kompetensen inom sjukvården samt lokala industriella och laboratoriemässiga resurser utnyttjas är att föredra framför uppbyggnad av en central provningsinstans. En sammanhållande funktion i en decentraliserad provningsorganisation skulle t. ex. kunna läggas inom Spri-Ma.

Strålskyddsinstitutet delar motionärernas uppfattning att den medicintekniska säkerheten måste förbättras. Institutet finner emellertid inte ett krav på officiell provning av all medicinteknisk utrustning vara rimligt. Lämpliga för provning är enligt institutets uppfattning vanligt förekommande standardapparater, däremot inte komplicerade utrustningar, som ofta förändras mellan varje försäljning.

Institutet erinrar vidare om att inom den del av den medicintekniska verksamheten där strålkällor förekommer och där strålskydd då är en väsentlig del av säkerheten motionärernas krav i viss utsträckning redan är uppfyllda. Ett viktigt exempel är strålbehandling, som bedrivs vid 16 onkologiska kliniker i landet. Utrustningarna är synnerligen komplicerade och dyrbara samt därtill potentiellt mycket farliga. Någon typprovning är inte praktiskt genomförbar. I stället kontrolleras vid installationen att utrustningen uppfyller den mängd av tekniska krav som specificeras vid inköpet. Många av dessa krav avser rena säkerhetsfunktioner och baseras på internationella rekommendationer och standarder. Periodiska kontroller görs sedan av fysiker och ingenjörer för att säkerställa riktiga behandlingar. I leveransavtalen brukar ingå utbildning vid fabriken av klinikens ingenjörer som därvid blir synnerligen väl förtrogna med utrustningen. För fysikerna som delat föreståndarskapet för det radiologiska arbetet i strålskyddslagens mening med klinikcheferna är kompetenskraven väl fastställda. Den vårdpersonal som ger strålbehandling utgörs av radioterapiassistenter som är välutbildade för sina uppgifter. Ett annat exempel som institutet vill framhålla är medicinsk röntgendiagnostik. Här har strålskyddsinstitutet föreskrivit (SSI FS 1981:4) att all röntgenutrustning skall kontrolleras årligen på ett antal för strålskyddet väsentliga punkter. Konstaterade fel skall sedan rättas. Spru har utgivit råd om röntgenutrustningars underhåll (Spriråd 6.27) i vilket strålskyddsinstitutets kontrollpunkter kompletteras med punkter rörande elektrisk och mekanisk säkerhet.

Slutligen påpekar strålskyddsinstitutet att källor för icke-joniserande strålning används i ökande utsträckning inom sjukvården. Relevanta exempel är lasrar och sollampor. Alla lasrar är provade och sådana sollampor som patienterna får använda i sina hem är S-märkta.

Beträffande provning av medicintekniska hjälpmedel har *arbetarskyddsstyrelsen* uttalat sig för att typprovning föreskrivs för patientlyftar o. d. Då det gäller typprovning av elmateriel som används i samband med medicinteknisk utrustning i hem eller på sjukhus, finner styrelsen att kravet i och för sig ligger nära till hands. Emellertid anser styrelsen ett provningstvång för all sådan utrustning vara alltför strängt. Styrelsen anser dock att utrustning med särskilda risker under alla omständigheter bör kunna typgranskas, t. ex. tung apparatur som är monterad över en person.

Statens energiverk instämmer i de i motionerna framförda önskemålen om förbättrad medicinteknisk säkerhet. Verket påpekar att arbete med utveck-

ling av elsäkerhetsregler för den speciella utrustning som används inom sjukhus pågår. För enklare apparater och bruksföremål som används i hemmiljö föreligger redan godkännandeplikt vilket innebär att sådan materiel skall vara godkänd av SEMKO för att få saluföras, försäljas eller användas. Exempel på sådan materiel är värmedynor, värmemadrasser, värmelampor, solarier, massageapparater, ställbara sängar, elektroniska hjälpmedel för exempelvis handikappade m. m. SEMKO har i avgivet yttrande framhållit att elsäkerhetsprovning av elektromedicinska apparater passar väl in i SEMKO:s nuvarande arbetsområde och i internationellt provningssamarbete inom de organisationer där anstalten arbetar. SEMKO har lagt ned omfattande arbete på att förbereda detta och till statens mät- och provråd framhållit att elektromedicinska apparater för klinisk användning inte längre bör undantas från anstaltens objektområde. Till säkerheten hos elektromedicinska apparater hör utöver elsäkerhetskraven även vissa egenskapskrav, t. ex. impulsens storlek hos en defibrillator, mekanisk hållfasthet, stabilitet m. m. Provning av sådana egenskaper möter inga svårigheter att utföra med SEMKO:s befintliga resurser eller sådana resurser som lätt kan anskaffas. Kontroll av icke elektriska krav, t. ex. hygien, åstadkommes f. n. genom samarbete med andra laboratorier som är specialiserade för sådana uppgifter.

Statens mät- och provråd anför: att det enligt rådets mening är nödvändigt att samlade och övergripande åtgärder vidtas på det medicintekniska området för att valet av lämpliga åtgärder skall bli rationellt och ge effektiva resultat. Rådet finner det sannolikt att det blir fråga om åtgärder som riktas mot t. ex. personalutbildning, standardisering, säkerhetsbestämmelser, provnings- och godkännandeprocedurer, upphandlingsförfaranden samt underhålls- och kalibreringsrutiner. Rådet anser att den naturligt huvudansvarige för det arbete som måste utföras är socialstyrelsen. Övriga föreskrivande myndigheter på sjukvårdsområdet bör delta och rådet är berett att medverka, bl. a. för att kunna bidra till att resurserna inom riksprövplatssystemet kommer till effektiv användning.

Styrelsen för teknisk utveckling (STU) framhåller i sitt yttrande att marknaden för medicinteknisk utrustning i hög grad är internationell och redan i dag präglas av ett stort antal nationella bestämmelser. STU finner det således angeläget med en internationell harmonisering av säkerhetsbestämmelser.

Landstingsförbundet framhåller när det gäller provning av produkter att åtskilliga ansträngningar gjorts för att åstadkomma en provningsverksamhet som ger den säkerhetsbefrämjande effekt man eftersträvar utan att därför få den stelbenta karaktär en lagstiftning skulle medföra. Efter åtskilliga överläggningar med branschens företrädare är situationen nu den, att Spri-Materialprovning AB (Spri-Ma) utför granskning inom vissa produkt-

områden, f. n. 15 stycken. Exempel på produktområden är blodvärmare, defibrillatorer, elektrokardioskop, infusionspumpar och mobila röntgenapparater. Granskningen bekostas helt av Landstingsförbundet sedan det visat sig omöjligt att träffa uppgörelse med tillverkare/leverantörer om annan ekonomisk fördelingsgrund. Det bör noteras, att för varje tillfälle som överenskommelse träffas med branschföreträdare om granskning av visst produktområde, rekommenderas sjukvårdshuvudmannen av Landstingsförbundet att vid anskaffning av utrustning inom området kräva produktgranskningsutlåtande. Resultaten hittills av Spri-Ma:s verksamhet visar att granskningsverksamheten är väl befogad.

När det gäller motion 542 om säkerhetsbestämmelser för medicintekniska hjälpmedel vid användning i hemmen hänvisar förbundet därutöver till Handikappinstitutets remissyttrande. Därav framgår bl. a. att Handikappinstitutet i första hand provar sådana hjälpmedel som kan innebära en säkerhetsrisk. F. n. provas t. ex. personlyftar, rullstolar, sängar, hjärtstimulatorer och elektriska stimulatorer för smärtlindring. Dessa produktgrupper används också i den slutna sjukvården.

Handikappinstitutets generella krav för elektrisk utrustning är att den skall vara godkänd av SEMKO (S-märkt). Institutet försöker i möjligaste mån utnyttja redan etablerade provningsinstanser och kräver likaså här att provning genomförts med godkänt resultat. Bruksanvisning och skötsel- och serviceanvisning på svenska krävs också. Som exempel kan nämnas att för taklyftar kräver Handikappinstitutet bl. a. att produkten är S-märkt, att statens anläggningsprovning har godkänt produkten, att bruksanvisning finns på svenska och att olycksrisker vid användning eliminerats eller minimerats.

Sammanfattningsvis anser Landstingsförbundet att man bör arbeta för att ytterligare höja säkerheten i sjukvården genom åtgärder framför allt från sjukvårdshuvudmännens sida hellre än genom bindande behörighetsregler och lagstiftningsåtgärder.

Liksom motionärerna vill *Svenska läkaresällskapet* framhålla betydelsen av säkerhetsbestämmelser för medicintekniska hjälpmedel. Läkaresällskapet framhåller, speciellt då det gäller kravet på S-märkning, att denna i huvudsak avser bedömning av elektrisk starkströmssäkerhet, medan för utrustning i sjukvården en allsidigare belysning krävs som omfattar t. ex. gassäkerhet, strålsäkerhet, mekanisk säkerhet samt framför allt funktionssäkerhet. Beträffande takmonterade lyftanordningar framhålls betydelsen av regelbunden kontroll genom landstingens försorg.

TCO framhåller i sitt remissyttrande att organisationen redan i sitt remissyttrande över betänkandet *Behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud* (Ds S 1981:8) framförde krav på obligatoriskt godkännande av apparatur som provats enligt tillämplig svensk standard. TCO tillstyrker nu kravet på obligatorisk provning av elektromedicinsk utrustning enligt den

svenska standarden SS 486 03 01 Elektromedicinsk utrustning – Allmänna säkerhetskrav.

SACO/SR har inte avgivit något eget yttrande utan hänvisat till remissvar från bl. a. *Sveriges civilingenjörsförbund*, där ärendet handlagts av avdelningen för sjukhusingenjörer, och *Sveriges läkarförbund*.

Civilingenjörsförbundet tillstyrker att centrala säkerhetskrav för lyftanordningar i hemmen fastställs. Förbundet anser vidare att obligatorisk säkerhetsprovning bör ske av all livsviktig medicinteknisk utrustning enligt de krav som anges i svensk standard för medicinteknisk utrustning. Läkarförbundet stöder hemställan att riksdagen begär att regeringen verkar för att säkerhetskrav för lyftanordningar i hemmen fastställs samt att S-märkning av alla medicintekniska hjälpmedel för bruk i hemmen genomförs. Däremot anser läkarförbundet, då det gäller medicinteknisk utrustning på sjukhusen, att de rekommendationer om säkerhet som utarbetas inom internationella och svenska standardiseringsorgan, i vissa fall kompletterade med typprovning vid Spri-Ma, är till fyllest och att föredra framför t. ex. S-märkning.

Svenska sjukvårdsleverantörers förening (SLF) säger i sitt yttrande att en eventuell typprovning av just den elektriska säkerheten och en därav följande S-märkning endast skulle ta upp en liten del av de tekniska inriktningar som utnyttjas i den medicintekniska apparaturen. SLF framhåller vidare att beträffande elektrisk säkerhet har länderna inom CENELEC (i stort sett hela Europa) kommit överens om att från den 1 juli 1984 introducera den internationella elsäkerhetsstandard IEC 601-1 som nationella standarder. Det innebär att de nya apparater som successivt kommer sjukvården till del redan från början kommer att vara konstruerade för att uppfylla de elektriska säkerhetskrav som fastställs i denna standard.

SLF anför vidare att marknaden för medicinska produkter är mycket internationell, bl. a. beroende på att varje land för sig har behov av endast relativt små volymer av de dock tämligen kostnadskrävande utrustningarna. Att därvid kräva en nationell typprovning i varje land är i sig orimligt med hänsyn till att varje typprovning innebär att det provade, dyrbara, apparatexemplaret förstörs. Internationellt pågår också intensiva diskussioner för att finna lösningar på detta problem genom att acceptera typprovningar utförda av tillverkarna själva eller gjorda av andra länders provningsinstitutioner.

Utbildning och kompetenskrav m. m.

Socialstyrelsen påpekar att det är påfallande att vårdpersonalen, som skall använda den moderna komplicerade utrustningen, sällan eller aldrig har teknisk kompetens. Som den nya vårdlinjen i gymnasieskolan utformats har situationen på intet sätt förbättrats. Fysik och kemi studeras ej specifikt och matematik kan väljas bort till förmån för språk. På sikt leder detta

naturligtvis till ökade risker vid användning av utrustning men även till ökat teknikerberoende, en utveckling som förtjänar att övervägas då medicinteknisk utrustning i första hand måste anpassas till patientens behov och skall användas av vårdpersonalen. Dessa intressen kan endast bevakas om användarna av utrustning har insikt i teknik. Detta förhållande är naturligtvis gällande även med avseende på hemsjukvården, där såväl patienterna och deras anhöriga som den kommunala hemtjänstens personal behöver utbildning för att sköta utrustningen rätt.

Spri understryker i denna del att, även om utrustningen motsvarar högt ställda krav på både säkerhet och funktion, användaren måste ha goda kunskaper om utrustningens funktion och handhavande. Detta är en avgörande förutsättning för säkerheten vid användning. En viss grundutbildning måste givetvis alltid meddelas i fysik, kemi, matematik m. m. för att bilda grund för senare kunskapsinhämtande. Synnerligen viktigt är det sedan med en första utbildning vid introduktion av viss utrustning. Därefter, för att vidmakthålla kunskaperna, måste löpande fortbildning ske hos huvudmannen.

Handikappinstitutet framhåller att det åligger institutet att bevaka behovet av och medverka i utbildning av personal inom institutets verksamhetsområde. Inom många vårdyrken ges i dag enligt institutets uppfattning alltför litet utbildning om hjälpmedel och handikapp. Grundutbildningen i ämnet varierar mycket vad beträffar omfattning och innehåll. Institutet vill instämma i kraven på sjukvårdsutbildning som är anpassad till den tekniska utvecklingen, både för tekniskt ansvarig personal, personal som svarar för underhåll och för personal som handhar utrustningen.

UHÄ delar den syn som framkommer i motionerna om att sjukvårdspersonal som handhar komplicerad teknisk apparatur och utrustning skall ha sådan utbildning som krävs för att användandet skall kunna ske på ett säkert sätt.

Med utgångspunkt i de av *UHÄ* fastställda utbildningsplanerna beslutar berörd linjenämnd om utbildningens innehåll och organisation, genom fastställande av lokal plan och kursplaner. Linjenämnderna har ansvar för att fortlöpande följa utbildningarna och därvid beakta samhällets och yrkeslivets krav, enskilda individers önskemål och forskningens utveckling. Krav på förändringar, till följd av exempelvis den medicintekniska utvecklingen, bör således beaktas i kursplanarbetet på lokal nivå.

UHÄ anser att det är viktigt att de studerande redan i grundutbildningen ges grundläggande medicintekniska kunskaper. Emellertid vill *UHÄ* betona att ansvaret för att vårdpersonal ges adekvat utbildning för att handha utrustning och apparatur som används i sjukvården måste ligga på sjukvårdshuvudmannen/arbetsgivaren, bl. a. mot bakgrund av den mångfald av apparatur och utrustning som används och den snabba utveckling som sker på området.

I likhet med universitetet i Linköping anser UHÄ att det bör vara av värde att se över det tekniska resp. naturvetenskapliga kunskapsinnehållet i gymnasieskolans vårdlinje, i synnerhet med beaktande av att sökande till medellånga vårdutbildningar i högskolan i större utsträckning har vårdlinje än naturvetenskaplig linje som utbildningsbakgrund.

Medicinska och tekniska fakultetsnämnderna vid universitetet i Linköping delar åsikten att den medicintekniska utbildningen för sjukvårdande personal är eftersatt. Det snabba införandet av ny teknik i sjukvården måste mötas med en fortlöpande förändring av utbildningens innehåll. Framför allt bör bristerna i vårdgymnasiets kursplaner ses över. En speciell gren för studerande som tänker sig en senare verksamhet inom de teknikintensiva klinikerna bör inrättas. Såväl läkar- som sjuksköterskeutbildningen inom högskolan bör ses över vad beträffar brister i medicintekniskt innehåll. Möjligheterna till fort- och vidareutbildning i medicintekniska ämnen bör också ökas för att snabbt kunna korrigera de brister som existerar i dag.

Införandet av kunskapsbaserade certifikat eller behörigheter, vanliga inom andra samhällssektorer, för viss avancerad utrustning inom hälso- och sjukvården bör enligt fakultetsnämnderna övervägas. Slutligen bör ansvarsfördelningen mellan olika personalkategorier inom sjukvården ses över.

Arbetskyddsstyrelsen framhåller inledningsvis att enligt 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen (1977:1160) arbetsgivaren skall se till att varje arbetstagare har den utbildning som behövs och vet vad han har att iakttä för att undgå riskerna i arbetet. Arbetsgivaren skall också beakta arbetstagarens förutsättningar för arbetet.

Medicinteknisk utrustning som används på sjukhus och i viss utsträckning i hem är ofta av mycket komplicerad natur. Den används i situationer där felhandlingar kan bli ödesdigra. Det är av största vikt att den personal som handhar utrustningen har fått adekvat utbildning och vid behov vidareutbildning för att kunna sköta utrustningen. Det är också viktigt att endast lämplig personal anförtros skötsel av invecklad medicinteknisk utrustning. För fortlöpande tillsyn av utrustningen kan behövas tillgång till särskilt utbildade sjukhusingenjörer. Den utbildning som sker vid Linköpings tekniska högskola i medicinsk teknik är avsedd att fylla åtminstone en del av utbildningsbehovet av specialpersonal för medicinteknisk utrustning.

Inträffade tillbud vid användning av medicinteknisk utrustning har avslöjat att många som använder sådan utrustning inte haft tillräcklig utbildning för att klara uppkomna situationer. Det är enligt styrelsens mening nödvändigt att förbättra den utbildning som ges sjukvårdspersonal, så att den omfattar bl. a. grundläggande tekniska kunskaper inkl. arbetskydd. För varje arbetsuppgift med medicinteknisk apparatur behövs dessutom särskilt anpassade instruktioner, som omfattar både normal skötsel av utrustningen och ger handlingsprogram i händelse av störningar. Det bör också klart framgå i vilka situationer hänvändelse skall göras till medicinteknisk specialpersonal.

Statens energiverk vill i denna del endast understryka behovet av utbildning av berörd personal.

STU vill för sin del understryka betydelsen av en både breddad och fördjupad kompetens inom sjukvården vad gäller tekniska frågor och medicinsk teknisk utrustning. All personal som använder eller på annat sätt kommer i beröring med teknisk utrustning bör ha någon typ av orientering i sådana frågor. Detta är betydelsefullt från säkerhetssynpunkt samt också för att driva utvecklingen vidare.

Sådan användarkompetens är en viktig förutsättning för att kunna utarbeta kravspecifikationer vilka kan användas både som grund för nyutveckling genom så kallad teknikupphandling och för provning och utvärdering av olika alternativa utrustningar i förhållande till varandra. Det senare gäller framför allt i funktionellt avseende och t. ex. vad gäller krav på underhåll och livslängd, vilka kan ha avgörande betydelse i säkerhetssammanhang.

Landstingsförbundet vill när det gäller utbildning och kompetens erinra om att flera personalkategorier är berörda. Med en grov indelning kan man till en grupp hänföra medicin-tekniker och sjukhusingenjörer, dvs. personal som huvudsakligen utifrån tekniska utgångspunkter skall svara för att materielen är i gott skick, att underhåll görs osv. Till en andra grupp kan man med samma grova indelningsgrund hänföra sådan personal som utifrån medicinska utgångspunkter använder materielen i behandlingsarbetet.

Frågan om utbildning, behörighet m. m. för den förstnämnda gruppen har behandlats i flera sammanhang, bl. a. av 1981 års behörighetskommitté. *Landstingsförbundet* har vid olika tillfällen gett uttryck åt uppfattningen att sjukvårdshuvudmännen här känner sitt ansvar och har ett starkt eget intresse av att anställa personal med rätt utbildning och kompetens. Utbildningsmöjligheter i medicinsk teknik finns både vid tekniska högskolor och tekniska gymnasier. Därutöver finns kompletterande utbildningsmöjligheter. Det finns således möjlighet för varje sjukvårdshuvudman att utifrån de krav på kompetens och erfarenhet som konstitueras av det aktuella behovet anställa för uppgiften lämpad personal. Den nuvarande behörighetsregleringen för tjänster är enligt förbundet för omfattande och splittrad. Förbundet vill därför inte acceptera bindande kompetensföreskrifter för personalgrupper utöver dem som redan har sådana. Däremot kan man enligt förbundets mening uppnå – med större flexibilitet och anpassning till den aktuella situationen – en normerande kvalitetsstyrning genom att allmänna råd om lämpliga kompetensnivåer utges.

När det gäller den andra gruppen personal enligt den ovan använda grova indelningsgrunden, nämligen vårdpersonal som i behandlingsarbete använder medicinsk teknisk utrustning, anser förbundet att det givetvis är av största vikt att behandlande personal äger god kunskap om den apparatur man använder i behandlingsarbetet. Man måste emellertid göra klart för sig

vad som är möjligt att kräva. Ingående och säker kunskap om apparatens manövrering, mätinstrument, felindikationer, åtgärder vid fellarm och liknande måste ges genom sjukvårdshuvudmannens försorg. Med denna kunskap bör patientens – och personalens – säkerhet kunna garanteras. Man kan däremot inte fordra att den behandlande personalen i varje detalj skall känna till apparaternas interna byggnad och specialfunktioner, dess elektroniska komponenter och liknande. Man måste i stället skärpa kraven på apparaternas funktioner, funktionssäkerhet, handhavarvänlighet, felindikatorer och liknande, allt i syfte att förhindra olyckliga konsekvenser av apparatfel eller mänskliga misstag.

TCO delar motionärernas uppfattning att också utbildningsfrågorna är av stor vikt för den medicintekniska säkerheten. Frågor om tillstånd för brukande, kompetens, behörighet vid handhavande, utbildningens och fortbildningens innehåll m. m. sammanhänger dock mycket nära med de tekniska frågorna. TCO:s sammantagna ståndpunkt är därför att hela det medicintekniska området bör bli föremål för en ordentlig utredning varvid även behoven av fortlöpande personalutbildning bör beaktas. I en sådan utredning bör berörda fackliga organisationer ges möjlighet att delta.

Sveriges civilingenjörsförbund instämmer helt i behovet av utökad teknisk utbildning för all sjukvårdspersonal. Förbundet vill särskilt understryka vikten av centralt fastställda kompetenskrav för sjukhusingenjörer, vilka i dag har en nyckelroll beträffande medicinteknisk säkerhet utan att någon annan inom sjukvården kan kontrollera kvaliteten på sjukhusingenjörens arbete. Ur patientens synvinkel är det också rimligt att ett ansvar utkrävs av den sjukhusingenjör som tillhandahåller en teknisk funktion. Förbundet tillstyrker även att en översyn av läget på det medicintekniska området företas. *Sveriges läkarförbund* anser det angeläget att fortlöpande se över den tekniska utbildningen för olika personalkategorier i sjukvården.

Svenska läkaresällskapet har i sitt remissvar understrukt vikten av adekvat utbildning för berörd personal. *Svensk förening för medicinsk teknik och fysik, MTF*, som är en sektion av Svenska läkaresällskapet, vill dessutom framhålla att förmågan att på ett riktigt sätt kunna utnyttja medicinteknisk utrustning på patienter eller att ombesörja övriga hanteringar såsom hygieniska åtgärder, underhåll m. m. på utrustningen är en utomordentligt viktig säkerhetsfaktor att beakta. Här föreligger i dag brister. Det berör i första hand dem som använder utrustningen på patienter, dvs. läkare, sköterskor, assistenter m. fl.

När det gäller den specifika apparatkunskapen visar erfarenheten att benägenheten att vilja lära sig använda och sköta medicinsk apparatur är relativt låg hos dem som har otillräcklig allmän teknisk utbildningsbakgrund. Detta är naturligt eftersom denna brist hos dem ger en dålig motivation och förutsättning att kunna mera ingående sätta sig in i ålagd specifik apparat användning. En adekvat basutbildning är därför av stor betydelse.

Avseende kompetenskrav för de ingenjörer som skall ta hand om de medicintekniska förhållandena, instämmer MTF till fullo i att lämpliga behörighetsregler bör upprättas. Dagens högtekniska sjukvård kan inte undvara en kvalificerad teknisk kompetens som skall ha möjlighet att bedöma och åtgärda personalens förutsättningar att använda apparatur och säkerheten hos själva apparaturen.

Tidigare riksdagsbehandling

Utskottet behandlade vid 1977/78 års riksmöte en motion (s) om anvisningar för behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud. I de remissyttranden som utskottet inhämtade över motionen aktualiserades frågor om krav beträffande säkerhet, funktion och kvalitet på medicinteknisk utrustning över huvud taget, både den som används inom den offentliga hälso- och sjukvården och den som allmänheten nyttjar för medicinska och kosmetiska m. fl. ändamål. Utskottet anförde för sin del följande (SoU 1977/78:5, s. 15).

Med anledning av vad som anförs i motionen och remissyttrandena förordar utskottet att det görs en utredning om olika frågor som sammanhänger med användningen av apparatur för behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud. Vid utredningsarbetet bör bl. a. övervägas om krav på särskild utbildning hos den som använder apparaturen bör uppställas. Vidare bör övervägas vilka indikationer som skall föreligga för att sådan apparatur bör få användas, i vilka fall man bör avstå från användning av apparaturen och vilka regler eller rekommendationer som med hänsyn till den behandlade bör gälla för det tekniska handhavandet av apparaturen. Utskottet anser också att det finns anledning att under utredningsarbetet pröva om särskilda krav på apparaturens säkerhet, funktion och kvalitet bör uppställas för att den skall få försäljas, liksom om några begränsningar i rätten att fritt inköpa eller förhyra denna bör göras. Det bör ankomma på regeringen att pröva om man i sammanhanget lämpligen bör utreda även motsvarande frågor beträffande annan medicinteknisk utrustning som allmänheten utnyttjar.

Vad utskottet sålunda anfört bör ges regeringen till känna.

Riksdagen följde utskottet (rskr 1977/78:22).

Med anledning av riksdagens beslut beslutade regeringen att tillkalla utredningen (S 1978:06) om vissa frågor rörande användningen av apparatur för behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud m. m.

Utredningen, som antog namnet kortvågsutredningen, överlämnade sitt betänkande *Behandling med kortvåg, mikrovåg och ultraljud* (Ds S 1981:8) i juli 1981. I betänkandet föreslog utredningen bl. a. att utbildningen av sjukgymnaster och läkare liksom vissa andra personalkategorier bör förbättras avseende kortvågs-, mikrovågs- och ultraljudsbehandling och att nya kortvågs-, mikrovågs- och ultraljudsapparater från 1984 borde uppfylla kraven i tillämpliga svenska standarder.

Betänkandet har remissbehandlats.

Utskottet har vidare i det av riksdagen godkända betänkandet SoU

1982/83:14 om vissa läkemedelsfrågor diskuterat säkerheten i läkemedels-hanteringen. Beträffande läkemedelsräkning anförde utskottet därvid följande (s. 15).

När det gäller personalens utbildning och kompetens vill utskottet understryka vad såväl motionärerna som flera remissinstanser framhållit om nödvändigheten av att sjuksköterskeutbildningen ger tillräckliga kunskaper i läkemedelsräkning. Härvid måste bl. a. beaktas behovet av grundläggande kunskaper och träning i matematik. Med hänsyn till att många patienters hälsa i så hög grad är beroende av att inga misstag görs när det gäller deras läkemedel ter det sig dessutom nödvändigt att avkräva de studerande individuella kunskapsprov. Utgångspunkten för ställningstagandet till sådana frågor måste vara att hälso- och sjukvårdens personal måste ha de kunskaper som krävs för att ge patienterna en god vård. Sjukvårdshuvudmännen har möjlighet att inom ramen för linjenämndernas verksamhet bevaka dessa synpunkter. Universitets- och högskoleämbetet (UHÄ) kan emellertid ha anledning att överväga behovet av ytterligare vägledning till de lokala beslutsorganen när det gäller utformning av lokala planer och kursplaner.

Utskottet

I betänkandet behandlas fyra motioner om medicinteknisk säkerhet. Motionerna tar upp frågan om ökad säkerhet från två aspekter. Den ena gäller *användarnas* – framför allt vårdpersonalens – *kunskaper* eller krav på att personalen skall ha viss kompetens. Den andra gäller *apparatsäkerheten*, dvs. förbättrad konstruktion, obligatorisk provning, kontroll av installationer och kontinuerligt underhåll etc.

Med medicinteknisk utrustning avses enligt socialstyrelsens kungörelse (1978:26) om ansvar för medicinteknisk utrustning i sjukvården m. m. dels de apparater för diagnostik och terapi som används i direkt kontakt med patienter, dels den utrustning som används för samma ändamål i laboratorier vid sjukhus och annorstädes utan direkt kontakt med patienter.

Den tekniska utvecklingen inom sjukvården har under de senaste årtiondena gått mycket snabbt. Utvecklingen har medfört kraftigt förbättrade möjligheter till diagnos och terapi, samtidigt som utrustningen har blivit alltmer komplicerad. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, är målet för all hälso- och sjukvård en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården måste grundas på en betryggande medicinsk kompetens. I 3 § HSL slås fast att hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet och tillgodose patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen. För att uppnå målet om en god hälso- och sjukvård har stora ansträngningar gjorts för att garantera att personalen får lämplig vårdutbildning, att de fasta anläggningarna är ändamålsenliga samt att läkemedlen är säkra och dess bieffekter kända. Den medicintekniska verksamheten har emellertid reglerats endast i begränsad omfattning, även om myndigheterna på området följt utvecklingen och de problem som följt med denna.

En beskrivning av och sammanställning över de myndigheter som är verksamma på området ges i den allmänna bakgrunden (s. 4 ff).

I *motion 1983/84:542 (s)* begärs att säkerhetskrav skall fastställas för lyftanordningar i hemmen samt att S-märkning av alla medicintekniska hjälpmedel för bruk i hemmen genomförs. I *motion 1983/84:627 (m)* framhålls att utbildningen i medicinteknik för vårdpersonalen varierar mycket mellan olika specialiteter och utbildningsanstalter samt att centralt fastställda kompetenskrav för ingenjörer och tekniker inom det medicintekniska området helt saknas. Motionärerna framhåller vikten av att all sjukvårdspersonal som handhar teknisk apparatur får erforderlig utbildning för detta samt anför att det torde ankomma på varje ansvarig huvudman att tillse att så sker. I *motion 1983/84:2241 (m)* anför bl. a. att de tekniska apparater som används inom sjukvården ofta är sådana att ett felaktigt handhavande innebär mycket allvarliga konsekvenser för patienterna, varför det är mycket viktigt att apparaterna är välprovade och säkra. Det ifrågasätts i motionen om någon kontroll motsvarande S-märkning borde krävas för dessa apparater. Enligt motionärerna finns det vidare brister vad gäller kompetensen i handhavandet av den medicintekniska apparaturen. De anser därför att utbildningen måste ses över och tar också upp frågan om någon form av kompetensbevis för handhavande av medicinteknisk apparatur. Enligt motionärerna talar sammantaget mycket för en översyn av läget på det medicintekniska området.

I *motion 1983/84:2252 (c)*, slutligen, begärs att sjukvårdsutbildningen på såväl grund- som fortbildningsnivå anpassas till den tekniska utvecklingen, så att teknik och eventuellt även fysik kommer att ingå. Vidare begär motionären att sjukvården endast skall inköpa provad apparatur.

Utskottet har låtit remissbehandla motionerna. En sammanställning av remissyttrandena redovisas i ett tidigare avsnitt i betänkandet (s. 12 ff).

Utskottet konstaterar inledningsvis att de inhämtade remissvaren bekräftar att problemen kring den medicintekniska utvecklingen behöver uppmärksammas i ökande utsträckning. Som tidigare nämnts inträffar ett icke oväsentligt antal olyckor i verksamheten, och under åren 1977–1983 har 29 därav orsakade dödsfall rapporterats (se ovan s. 4). Remissinstanserna uttrycker också tillfredsställelse med att den medicintekniska verksamheten får denna ökade uppmärksamhet och framhåller betydelsen av att säkerheten blir väl tillgodosedd. Utskottet vill i anslutning härtill understryka vikten av att medicintekniskt betingade olyckor och tillbud så långt det är möjligt förebyggs. Utskottet ser det därför som utomordentligt angeläget att medvetenheten om sådana säkerhetsrisker ökar och att dessa frågor blir föremål för kontinuerlig uppmärksamhet och diskussion.

De remissorgan som yttrat sig över de i vissa motioner framförda kraven på en förbättrad sjukvårdsutbildning bekräftar att det är väsentligt att utbild-

ningen av den vårdpersonal som handhar medicinteknisk utrustning förbättras. Detta gäller även i hög grad den grundläggande utbildningen i matematik och naturvetenskap vid gymnasieskolans vårdlinje.

Utskottet delar till fullo motionärernas uppfattning att det är av största vikt att såväl vårdpersonalen som sjukhusingenjörer och -tekniker har en utbildning som garanterar att de på ett för patienterna säkert sätt kan sköta komplicerade och för patienterna ofta livsviktiga medicintekniska apparater. Den tekniska utvecklingen på området är emellertid snabb. Den kunskap en ung sköterskeelev får under utbildningen i dag kan – även om den i dag är fullgod – om fem år vara delvis inaktuell. Därtill kommer, som UHÄ framhåller i sitt remissvar, att det närmare innehållet i högskoleutbildningen fastställs av linjenämnden vid varje högskoleort. Vårdpersonal som utbildats vid olika högskolor har därför inte alltid likvärdig utbildning vad gäller medicinteknisk säkerhet. Den medicintekniska utrustningen varierar dessutom avsevärt mellan olika sjukvårdsinrättningar. Den kunskap vårdpersonalen behöver om medicinteknisk verksamhet varierar på motsvarande sätt. Som bl. a. Landstingsförbundet framhållit i sitt remissvar måste det därför i första hand åvila sjukvårdshuvudmännen att se till att vårdpersonalen har de kunskaper som erfordras om den apparatur man använder i behandlingsarbetet. Utbildningen måste omfatta såväl själva manövreringen av apparaterna som kunskaper t. ex. om vilka fel som kan uppstå och hur de avhjälpas.

Då det gäller de grundläggande kunskaperna i matematik m. m. har utskottet i annat sammanhang – beträffande läkemedelsräkning – framhållit att härvid bl. a. måste beaktas behovet av grundläggande kunskaper och träning i matematik. Med hänsyn till att många patienters hälsa i så hög grad är beroende av att inga misstag görs när det gäller deras läkemedel ansåg utskottet det dessutom nödvändigt att avkräva de studerande individuella kunskapsprov. Utgångspunkten för ställningstagandet till sådana frågor måste, enligt vad utskottet anförde, vara att hälso- och sjukvårdens personal måste ha de kunskaper som krävs för att ge patienterna en god vård (se ovan s. 24).

De synpunkter utskottet då framförde beträffande behovet av kunskaper i matematik gäller också då man diskuterar den medicintekniska säkerheten. Även då det gäller kunskaper i t. ex. fysik och teknik måste utgångspunkten vara att de studerande måste ha de grundläggande insikter som krävs för att kunna tillgodogöra sig undervisning om medicinsk teknik, såväl under själva vårdutbildningen som senare i samband med fortbildning som lämnas av resp. sjukvårdshuvudman.

Utskottet vill dessutom hänvisa till vad som anförs i det följande om en samlad översyn på det medicintekniska området. Det bör därvid övervägas att pröva utbildningsfrågorna i särskild ordning. Med dessa uttalanden avstyrker utskottet motion 1983/84:627 och motion 1983/84:2252 i här aktuell del.

Angående den i motion 1983/84:2241 (m) omnämnda frågan om kompe-

tensbevis för handhavande av medicinteknisk apparatur vill utskottet dessutom erinra om riksdagens beslut under våren 1984 om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. I lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. (se ovan s. 8) finns bestämmelser om bl. a. kompetensbevis och behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården. I propositionen (1983/84:179) motiverades en begränsning av behörighetskraven bl. a. med att behörighetskrav borde kunna begränsas till områden där en inte obetydlig enskild verksamhet förekommer eller kan komma att utvecklas och där dessutom riskerna för patienterna är betydande. Utskottet delade denna uppfattning.

Beträffande de nu huvudsakligen berörda yrkeskategorierna sjukhusingenjörer och -tekniker skulle kunna sägas att de borde omfattas av behörighetskrav då de vanligen ägnar sig åt verksamheter där riskerna för patienterna är betydande. Emellertid ligger det i sakens natur att de berörda yrkesgruppernas verksamhet i stort sett helt utövas inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Sjukvårdshuvudmännen är enligt HSL skyldiga att ge en hälso- och sjukvård av god kvalitet som tillgodoser patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen. Det åligger således sjukvårdshuvudmännen att tillse att sjukhusingenjörer och -tekniker har erforderlig kompetens. Utskottet vill vidare erinra om att regeringen, genom en ändring i 6 § förordningen (1982:771) om behörighet till vissa tjänster inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården och om tillsättning av sådana tjänster, beslutat att socialstyrelsen skall meddela allmänna råd om kompetenskrav för bl. a. sjukhusfysiker och sjukhusingenjörer. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 juli i år.

Utskottet övergår nu till att diskutera de frågor som närmast sammanhäng-
er med olika apparaters tekniska funktionsduglighet.

När det gäller det i motion 1983/84:542 (s) framförda kravet på säkerhetsbestämmelser för lyftanordningar i hemmen konstaterar bl. a. arbetarskyddsstyrelsen att det inte finns några generella krav på provning eller besiktning av den typ av lyftanordningar som används som hjälpmedel i många handikappades hem. Handikappinstitutet, Landstingsförbundet och Spri erinrar emellertid om att taklyftar och andra typer av personlyftar som används i den handikappades bostad faller inom Handikappinstitutets ansvarsområde och provas genom institutets försorg. Sedan 1978 har Handikappinstitutet fastställt krav som tillämpas i provningen av bl. a. taklyftar. Dessa krav avser i första hand säkerheten vid handhavandet av lyften. Från berörda remissinstanser framhålls vidare att ett förslag till svensk standard för denna typ av lyftar är framlagt. Förslaget innehåller förutom krav på besiktning efter montering och innan lyften tas i bruk, krav på återkommande besiktning samt rekommendationer då det gäller utbildning och instruktion. Enligt vad utskottet inhämtat under hand har förslaget nyligen behandlats inom SMS – Sveriges Mekanstandardisering. Förslaget torde efter vissa mindre justeringar inom kort komma att fastställas som

svensk standard. Sprri framhåller vidare att institutet i avvaktan på krav på obligatoriskt typgodkännande har rekommenderat sjukvårdshuvudmännen att vid inköp välja lyftar som granskats och förtecknats av Handikappinstitutet. Motionärens önskemål om säkerhetskrav för lyftanordningar i hemmen får således anses tillgodosett. Utskottet avstyrker med hänvisning härtill motion 1983/84:542 i här aktuell del.

I samma motion begärs vidare att S-märkning av alla medicintekniska hjälpmedel för bruk i hemmen genomförs. Även i motion 1983/84:2241 (m) diskuteras frågan om någon kontroll motsvarande S-märkning för all medicinteknisk utrustning. I anslutning härtill behandlar utskottet också kravet i motion 1983/84:2252 (c) att sjukvården endast bör inköpa provad apparatur.

Utskottet konstaterar inledningsvis beträffande kraven på S-märkning att i fråga om all elektrisk materiels utförande generellt gäller vad som är föreskrivet i statens industriverks kungörelse om utförande och skötsel av elektriska starkströmsanläggningar (se ovan s. 6). Viss elektrisk materiel omfattas vidare av godkännandeplikt och provningstvång. Härför krävs dock att statens energiverk särskilt har föreskrivit detta. Allmänt kan sägas att sådan elmateriel som används av envar omfattas av godkännandeplikt medan materiel som används professionellt inte behöver provas och godkännas. Undantag gäller sålunda för vissa uppräknade elektriska apparater, däribland elektromedicinska apparater avsedda endast för klinisk användning. Sådana omfattas alltså inte av provnings- och godkännandetvång. I en annan av statens industriverk utfärdad kungörelse föreskrivs att i kungörelsen uppräknad materiel som är avsedd för anslutning till starkströmsnätet skall vara godkänd av SEMKO för att få användas, saluföras, upplåtas eller överlåtas (se ovan s. 6). I kungörelsen nämns ett flertal apparater, huvudsakligen avsedda för hemvård, som därigenom omfattas av kraven på provning och godkännande. Exempel på sådana apparater är värmeapparater, massageapparater och ställbara sängar.

Berörda remissinstanser bekräftar att elektromedicinska apparater för klinisk användning inte omfattas av något provnings- och godkännandetvång med avseende på elsäkerheten. Handikappinstitutet erinrar emellertid även här om att i den mån elektromedicinska hjälpmedel för användning i hemmen är att anse som handikapphjälpmedel de omfattas av institutets ansvar. För dessa apparater har institutet till stora delar fastställt säkerhetskrav. För nätansluten elutrustning som används i hemmiljö har sålunda institutet i samarbete med SEMKO fastställt det generella säkerhetskravet att utrustningen skall vara godkänd av SEMKO (S-märkt). Enligt bestämmelser av strålskyddsinstitutet skall vidare alla lasrar vara provade och sådana sollampor som patienterna får använda i sina hem skall vara S-märkta.

Med hänsyn till vad sålunda anförts om framför allt Handikappinstitutets ansvar och verksamhet på området anser utskottet syftet med motion.

1983/84:542 i här aktuell del i huvudsak tillgodosett. Utskottet hänvisar emellertid också till vad som anförs i det följande beträffande generella krav på provning av medicinteknisk utrustning.

Utskottet övergår så till frågan om provning över huvud taget av medicinteknisk utrustning.

Någon generell typprovning eller kontroll av medicinteknisk utrustning med avseende på elsäkerhet är som nämnts inte föreskriven. Inte heller då det gäller andra särskilda egenskaper eller funktion finns några generella krav på provning. Detta innebär dock inte att provning inte förekommer. Handikappinstitutets provningsverksamhet av apparater som räknas som handikapphjälpmedel har beskrivits tidigare (s. 6 och s. 28). Beträffande provning av medicinteknisk utrustning inom den egentliga sjukvården sker en omfattande provningsverksamhet hos Spri-Ma. Granskning sker efter överenskommelse mellan företrädare för sjukvårdshuvudmännen och för tillverkarna och leverantörerna. När en överenskommelse träffats mellan branschföreträdarna om granskning av visst produktområde, rekommenderar Landstingsförbundet sjukvårdshuvudmännen att vid anskaffning av utrustning inom området kräva produktgranskningsutlåtande. Inom branschföreningen Svenska sjukvårdsleverantörers förening, SLF, fungerar dessutom en särskild produktsäkerhetskommitté, vilket bl. a. resulterat i att en särskild form av säkerhetsdeklaration – Basic Test Report – vad avser den elektriska säkerheten för medicintekniska produkter börjat användas. Såväl Spri-Ma som SLF tillämpar vid kontroll av elsäkerheten IEC:s publikation 601-1, vilken som svensk standard har fastställts av statens energiverk som provningsbestämmelse. Inom den del av den medicintekniska verksamheten där strålkällor förekommer och där strålskydd är en väsentlig del av säkerheten är enligt strålskyddsinstitutets mening motionärernas önskemål i viss utsträckning redan uppfyllda. Typprovning av utrustningen vid onkologiska kliniker och röntgenavdelningar är visserligen enligt strålskyddsinstitutet inte praktiskt genomförbar. Genom kontroller vid installationen och därefter periodiskt under apparaternas användningstid har man emellertid uppnått en tillfredsställande strålsäkerhet.

Utskottet vill än en gång understryka att den medicintekniska utrustning som används i vår moderna sjukvård måste vara välprovad och säker. Förbättringar av säkerheten kan säkerligen också uppnås genom ökad provning av materielen. Att införa bestämmelser om en provning av medicinteknisk utrustning som enbart tar sikte på elsäkerheten skulle emellertid endast ta upp en liten del av de tekniska inriktningar som utnyttjas i den medicintekniska apparaturen. För utrustning i sjukvården krävs en mer allsidig belysning som omfattar t. ex. gassäkerhet, mekanisk säkerhet samt framför allt funktionssäkerhet. Utskottet ställer sig dock tveksamt till införandet av nationella bestämmelser om obligatorisk typprovning av medicinteknisk utrustning med avseende på funktionen. Marknaden för medicintekniska produkter är mycket internationell och det internationella

samarbetet då det gäller säkerhetsbestämmelser och standarder är väl utvecklat. De rekommendationer om säkerhet som utarbetas inom internationella och svenska standardiseringsorgan, i vissa fall kompletterade med överenskommen typprovning, ger enligt utskottets mening en god grundsäkerhet. Utskottet vill dock kraftigt understryka vikten av att inköpt utrustning installeras, kontrolleras och underhålls på ett oklanderligt sätt. Särskilt viktigt är att en ny apparatur genomgår särskild kontroll innan den tas i bruk vid behandling av patienter. Ansvaret härför åvilar vederbörande sjukvårdshuvudman. Utskottet vill vidare erinra om socialstyrelsens övergripande ansvar för utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Styrelsen kan enligt sin instruktion meddela de föreskrifter som behövs till skydd för enskilda (se ovan s. 5).

Utskottet avstyrker med hänvisning till det anförda motion 1983/84:2252 i här aktuell del.

Vad gäller frågan om behovet av en samlad översyn av de medicintekniska säkerhetsfrågorna gör utskottet följande överväganden.

Som ovan nämnts har kontakter tagits mellan företrädarna för sjukvårdshuvudmännen och leverantörerna i syfte att åstadkomma en bättre produkt-säkerhet. Utbildnings- och kompetensfrågorna är aktuella hos bl. a. socialstyrelsen. På Landstingsförbundets initiativ har vidare en utredning med företrädare för bl. a. Landstingsförbundet, socialstyrelsen och Spri igångsatts för att analysera problemen kring den medicintekniska säkerheten och komma med förslag till åtgärder. Frågan om en översyn av läget på det medicintekniska området har även aktualiserats inom regeringskansliet.

Utskottet noterar med tillfredsställelse det initiativ som tagits av Landstingsförbundet i syfte att analysera problematiken kring den medicintekniska säkerheten och föreslå lämpliga åtgärder. Av Landstingsförbundets remiss-svar framgår dessutom att man avser att bedriva utredningen i sådan takt att konkreta resultat kan redovisas senast under år 1985.

Enligt utskottets mening aktualiserar emellertid motionerna också frågor om mera långsiktigt inriktade åtgärder vilka inte enbart ankommer på sjukvårdshuvudmännen. Även andra myndigheter och organisationer med uppgifter på produktkontrollområdet kan således också komma att beröras av en ändrad organisation eller samordning av olika gransknings- och standardiseringsverksamheter för medicinteknisk materiel. En annan viktig fråga är hur man skall kunna garantera att olika personalgrupper har tillfredsställande utbildning för medicintekniska arbetsuppgifter. Detta är inte bara en fråga om vårdutbildningarnas innehåll utan som ovan framhållits även om t. ex. vilka förkunskaper som behövs för att man skall kunna tillgodogöra sig undervisning i medicinteknik.

Utskottet anser mot bakgrund av det anförda att det trots det utrednings-initiativ som redan tagits finns behov av en mera övergripande översyn av de medicintekniska säkerhetsfrågorna sedda i ett mera långsiktigt perspektiv.

Med hänsyn till att frågan om en särskild utredning på det medicintekniska området redan övervägs inom regeringskansliet anser utskottet emellertid det inte erforderligt med något riksdagens initiativ i denna fråga. Motion 1983/84:2241 (m), vari förordas en översyn av läget på det medicintekniska området, påkallar därför ingen åtgärd av riksdagen.

Utskottets hemställan

Utskottet hemställer

1. beträffande *utbildning av vårdpersonal*
att riksdagen avslår motion 1983/84:627 och motion 1983/84:2252 i motsvarande del,
2. beträffande *säkerhetskrav för lyftanordningar i hemmen*
att riksdagen avslår motion 1983/84:542 i motsvarande del,
3. beträffande *s-märkning av medicintekniska hjälpmedel för bruk i hemmen*
att riksdagen avslår motion 1983/84:542 i motsvarande del,
4. beträffande *provning av medicinteknisk apparatur*
att riksdagen avslår motion 1983/84:2252 i motsvarande del,
5. beträffande *en allmän översyn på det medicintekniska området*
att riksdagen avslår motion 1983/84:2241.

Stockholm den 16 oktober 1984

På socialutskottets vägnar

INGEMAR ELIASSON

Närvarande: Ingemar Eliasson (fp), Evert Svensson (s), Göte Jonsson (m), John Johnsson (s), Kjell Nilsson (s), Blenda Littmarck (m), Stig Alftin (s), Lilly Bergander (s), Ann-Cathrine Haglund (m), Ulla Tillander (c), Maria Lagergren (s), Anita Persson (s), Ingvar Eriksson (m), Inga Lantz (vpk) och Bo Arvidson (m).

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Motioner	1
Motionsmotiveringar	2
Säkerhetskrav för medicintekniska hjälpmedel	2
Utbildning och kompetenskrav m. m.	3
Allmän bakgrund	4
Säkerhetskrav för medicintekniska hjälpmedel	4
Utbildning och kompetenskrav m. m.	7
Utredningar m. m.	9
Remissyttranden	12
Säkerhetskrav för medicintekniska hjälpmedel	12
Utbildning och kompetenskrav m. m.	18
Tidigare riksdagsbehandling	23
Utskottet	24
Utskottets hemställan	31