

Konsumentprodukter som hjälpmedel

En handbok för hälso- och sjukvården



Hjälpmedelsinstitutet

© Hjälpmedelsinstitutet (HI), 2013
Författare: Ulla-Britt Blomquist och Manólis Nymark
Ansvarig handläggare: Ulla-Britt Blomquist
Illustrationer: Kerri Sandell
Tryckeri: MixiPrint AB, 2013
ISBN 978-91-86633-43-1 (tryck)
URN:NBN:se:hi-2013-13350 (pdf)
Artikelnummer: 13350

Publikationen kan hämtas som ett pdf-dokument på
Hjälpmedelsinstitutets webbplats, www.hi.se

Konsumentprodukter som hjälpmedel

En handbok för hälso- och sjukvården

Ulla-Britt Blomquist och Manólis Nymark

Hjälpmedelsinstitutet

Innehåll

Inledning	6
Hjälpmedel i hälso- och sjukvården	8
Författningar inom hjälpmedels- och produktsäkerhetsområdet	8
Förskrivningsprocessen	9
Produktsäkerhet vid förskrivning av hjälpmedel	11
Patientsäkerhet generellt	11
Vårdgivarens generella ansvar	12
Förskrivarens generella ansvar	15
Hjälpmedelsanvändarens generella ansvar	17
Förskrivning av medicintekniska produkter	19
Förskrivningsprocessen – medicintekniska produkter	19
Medicintekniska produkter	19
Produktsäkerhet – medicintekniska produkter	20
Patientsäkerhet – medicintekniska produkter	20
Vårdgivarens ansvar – medicintekniska produkter	21
Förskrivarens ansvar – medicintekniska produkter	21
Hjälpmedelsanvändarens ansvar – medicintekniska produkter	21
Sammanfattning – förskrivning av medicintekniska produkter	22
Förskrivning av konsumentprodukter	23
Konsumentprodukter som hjälpmedel	23
Förskrivningsprocessen – konsumentprodukter	23
Produktsäkerhet – konsumentprodukter	24
Patientsäkerhet – konsumentprodukter	25
Vårdgivarens ansvar – konsumentprodukter	27
Förskrivarens ansvar – konsumentprodukter	29
Hjälpmedelsanvändarens ansvar – konsumentprodukter	30
Sammanfattning – förskrivning av konsumentprodukter	31
Fritt val av hjälpmedel	32
Förskrivningsprocessen – Fritt val av hjälpmedel	32
Vårdgivarens ansvar – Fritt val av hjälpmedel	34
Förskrivarens ansvar – Fritt val av hjälpmedel	35
Hjälpmedelsanvändarens ansvar – Fritt val av hjälpmedel	36

Skillnaden mellan medicintekniska produkter och konsumentprodukter	37
Riskanalys	38
Patientskadelagen	38
Tillbud och spårbarhet	38
Riskanalyser för patientsäkerhet	40
Riskanalyser generellt	40
Riskanalyser vid förskrivning av konsumentprodukter	41
Avvikelser	48
Eget köp av hjälpmedel – egenansvar	49
Avslutning	50
Referenser	51
Litteratur	51
Lagar, förordningar och föreskrifter	51
Internetadresser	51
Definitioner	52
Avvikelsehantering	52
Egenvård	52
Förskrivare	52
Hälsa- och sjukvårdspersonal	52
Konsumentprodukt	52
Ledningssystem	53
Medicinteknisk produkt	53
Patientsäkerhet	53
Vårdgivare	53
Vårdskada	53
Bilaga 1	54
Sammanfattning av författningar tillämpbara i handbokens olika scenarier	54

Inledning

Fritt val av hjälpmedel genomfördes som en praktisk försöksverksamhet i tre landsting och några kommuner under tiden 2007 – 2009 i syfte att öka hjälpmedelsanvändarens delaktighet i val av hjälpmedel. Kvarstående frågor utredes och resulterade i rapporten Hjälpmedel - ökad delaktighet och valfrihet SOU 2011:77. I den föreslogs en kartläggning av möjligheten att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel. Hjälpmedelsinstitutet har genomfört kartläggningen och därefter tagit fram denna handbok.

Syftet med den här handboken är att ge vägledning till landsting och kommuner som på ett säkert och tillförlitligt sätt vill bredda sitt utbud av hjälpmedel med konsumentprodukter. Syftet är också att lyfta fram vilka omständigheter som hjälpmedelsverksamheten, förskrivare och annan berörd personal särskilt ska tänka på. Handboken tar även upp vad som gäller för konsumentprodukter inom Fritt val av hjälpmedel.

Upplägget utgår från tre olika perspektiv – vårdgivarens, förskrivarens och hjälpmedelsanvändarens. Därför förekommer det upprepningar i texten. Tanken är att på ett tydligt sätt ange vilket ansvar och vilka skyldigheter respektive organisation eller individ har. Handboken är indelad i olika kapitel som förskrivning av medicintekniska produkter eller konsumentprodukter, fritt val av hjälpmedel, riskanalyser samt eget köp. Handboken inleds med ett generellt avsnitt som bör läsas oavsett vilket av kommande kapitel som är av intresse.

Hjälpmedel är en viktig förutsättning för att personer med funktionsnedsättning ska kunna fungera i sin miljö, vara aktiva och delta i samhällslivet. Det finns olika vägar att få tillgång till hjälpmedel med olika aktörer som ansvarar för dessa.

När det gäller hjälpmedel för aktivitet och delaktighet i det dagliga livet, exempelvis personlig vård och förflyttning, ansvarar landstingen och kommunerna enligt hälso- och sjukvårdslagen för dessa. De ansvarar också för att hjälpmedlen används på rätt sätt, fungerar bra och är säkra att använda. Därför är de flesta hjälpmedel som erbjuds av landsting och kommuner medicintekniska produkter. Det är produkter som är tillverkade och provade för ett medicinskt syfte, till exempel för att kompensera för en funktionsnedsättning.

Det finns numera, tack vare den tekniska utvecklingen, flera konsumentprodukter som också kan fungera som hjälpmedel. Med konsumentprodukter menas produkter eller varor som säljs till och marknadsförs mot privatpersoner. Att det finns ett utbud av konsumentprodukter som kan användas som hjälpmedel är positivt. Det ger hjälpmedelsanvändaren möjlighet att få en produkt som bättre passar hans eller hennes behov. Konsumentprodukter som alternativ till traditionella hjälpmedel ger ökad valfrihet, och därmed större möjligheter för personer med funktionsnedsättning att fullt ut delta i samhällslivet.

Det finns ingen definition på hjälpmedel i lagstiftningen. Det finns därför inga lagliga hinder för ett landsting eller en kommun att bredda sitt hjälpmedelsutbud med konsumentprodukter. Lagstiftningen förbjuder inte heller ett landsting eller en kommun att låta hjälpmedelsanvändaren använda rekvisition inom Fritt val av hjälpmedel till köp av konsumentprodukter.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen har landsting och kommuner en skyldighet att erbjuda en god och säker vård. Det gäller även konsumentprodukter som erbjuds som hjälpmedel. Kraven på kvalitet och säkerhet hos konsumentprodukter är däremot inte alltid desamma som för medicintekniska produkter. De risker som det innebär varierar självklart beroende på vilka produkter det gäller och vad de ska kompensera. Att vara medveten om detta är en förutsättning för ett bredare synsätt på hjälpmedel som inkluderar konsumentprodukter.

Hjälpmedel i hälso- och sjukvården

Förskrivning av hjälpmedel är en hälso- och sjukvårdsåtgärd. De lagar, förordningar och föreskrifter som gäller för hälso- och sjukvården generellt omfattar också förskrivning av hjälpmedel oavsett om hjälpmedlet är en medicinteknisk produkt eller en konsumentprodukt. I det här avsnittet beskrivs på en övergripande nivå vad som gäller för hjälpmedelsområdet.

Författningar inom hjälpmedels- och produktsäkerhetsområdet

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har störst behov av vård ska ges företräde till den och hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god vård.¹

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen syftar i många delar till att försäkra patienten om en god och säker vård. Hjälpmedelsområdet är inget undantag och regelverket är komplext. Centrala lagar inom hjälpmedelsområdet är

- hälso- och sjukvårdslagen, HSL, (1982:763) som bland annat reglerar landstingens och kommunernas ansvar för den allmänna hälso- och sjukvården samt allmänna krav på hälso- och sjukvård
- patientsäkerhetslagen (2010:659) som bland annat ställer krav på en vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete samt innehåller allmänna skyldigheter på hälso- och sjukvårdspersonalen
- patientskadelagen (1996:799) som reglerar ersättning till patienter som drabbas av vårdskada i hälso- och sjukvården
- lagen (1993:584) om medicintekniska produkter som ställer krav på en tillverkare att produkter är säkra att använda i vården.

Om ett landsting eller en kommun väljer att lägga till konsumentprodukter till sitt hjälpmedelsutbud tillkommer ytterligare lagar.

Dessa lagar är

- produktsäkerhetslagen (2004:451) som reglerar säkerheten hos konsumentprodukter
- produktansvarslagen (1992:18) som reglerar ersättning för personskador som uppstår vid användning av konsumentprodukter
- skadeståndslagen (1972:207) som reglerar ersättning för skada som aktualiseras i en situation där det inte finns ett avtal mellan den skadelidande och den som vållat skadan
- konsumentköplagen (1990:932).

1 De allmänna kraven regleras i 1 – 2 §§ hälso- och sjukvårdslagen

Ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser kravet på hög patientsäkerhet och god kvalitet på vården. Den ska också främja kostnadseffektivitet och att det finns den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för god och säker vård.²

Ansvar för att målen och kraven på hälso- och sjukvården följs är fördelat på tre nivåer: vårdgivare, verksamhetschef samt hälso- och sjukvårdspersonal. I kommunerna har verksamhetschefen inte alltid medicinsk kompetens, varför det ska finnas en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) som har det medicinska ansvaret. När verksamhetsområdet främst omfattar rehabilitering kan en arbetsterapeut eller sjukgymnast fullgöra uppgifterna. De kallas då medicinskt ansvarig för rehabilitering (MAR)³.

I bilaga 1 på sidan 54 finns en sammanställning av författningar av betydelse för de olika sätten att erbjuda hjälpmedel som är medicintekniska produkter eller konsumentprodukter.

Förskrivningsprocessen

Förskrivningsprocessen (se bild 1 på nästa sida) är den etablerade och generella vägen för att erbjuda hjälpmedel till en patient enligt hälso- och sjukvårdslagen. Förskrivningsprocessen påbörjas efter att en behovsbedömning är genomförd och hjälpmedel bedömts vara åtgärden för att lösa hälsoproblemet. Efter behovsbedömningen är faserna i förskrivningsprocessen följande

- prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt
- specialanpassa vid behov – initiera och utfärda anvisning
- informera
- instruera och träna
- följa upp och utvärdera funktion och nytta

När ett hjälpmedel förskrivs innebär det att hjälpmedlet ska användas av en namngiven patient, ensam eller med hjälp av anhörig/närstående eller någon annan person. Förskrivaren är ansvarig för att alla faserna i förskrivningsprocessen blir genomförda.

Valet av lämplig specifik produkt som hjälpmedel ska göras i samråd med patienten så långt som det är möjligt. Patientens behov av att fungera i sin miljö och den livssituation han eller hon befinner sig i ska vara avgörande. Patienten ska ha en aktiv roll i förskrivningsprocessen, men det är förskrivaren som ansvarar för valet av produkt. Det ska dokumenteras i patientjournalen på vilka grunder den lämpliga specifika produkten valts.

2 Allmänna krav regleras i 2 § samt 28 § hälso- och sjukvårdslagen

3 24 § hälso- och sjukvårdslagen

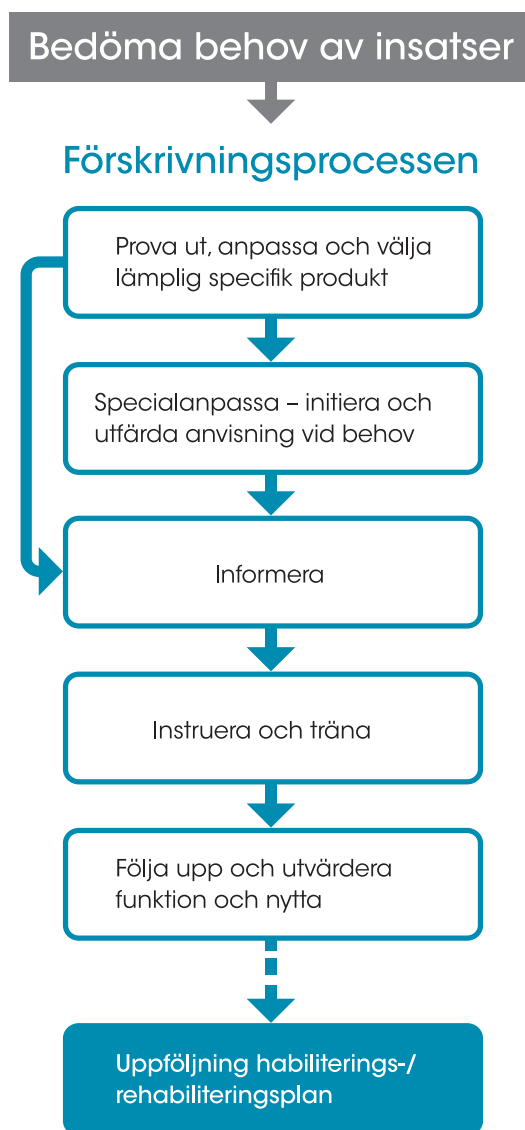


Bild 1. Förskrivningsprocessen

För ytterligare fördjupning i förskrivningsprocessen hänvisas till Hjälpmedelsinstitutets vägledning *Förskrivningsprocessen, Fritt val av hjälpmedel, Egenansvar – tre olika vägar till hjälpmedel*.⁴

4 <http://www.hi.se/Global/pdf/2011/11357-forskrivningsprocessen.pdf>

Produktsäkerhet vid förskrivning av hjälpmedel

Det finns ingen definition av hjälpmedel i HSL. Av förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen⁵ framgår att med begreppet hjälpmedel menas ”hjälpmedel för den dagliga livsföringen” och ”vård och behandling”. Det är hjälpmedel som behövs för att den enskilde själv eller med hjälp av någon annan ska kunna tillgodose grundläggande behov - förflytta sig, kommunicera med omvärlden, fungera i hemmet och i närmiljön, orientera sig, sköta vardagslivets rutiner i hemmet, gå i skolan samt delta i sysselsättning och normala fritids- och rekreationsaktiviteter.

Utänför begreppet hjälpmedel faller produkter som kan behövas för att genomgå en yrkesinriktad rehabilitering, särskilda pedagogiska hjälpmedel inom barnomsorgen och skolan samt förbrukningsartiklar.

Det finns inte något lagkrav på att hjälpmedel ska vara medicintekniska produkter, vare sig i HSL, lagen om medicintekniska produkter eller i någon annan författning. Det ställs dock generella krav på hälso- och sjukvården som omfattar utrustning och produkter som används.

Det görs i

- HSL – all vård ska vara säker och tillgodose patientens behov av trygghet⁶
- patientsäkerhetslagen⁷ – vårdgivare ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga vårdskador
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter⁸ – en vårdgivare ska ansvara för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används.

Det är på grund av dessa krav som de flesta hjälpmedel som förskrivs idag är medicintekniska produkter.

Patientsäkerhet generellt

Patientsäkerhetslagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete fokuserar på ledningssystem och vårdgivarens ansvar för patientsäkerheten.

För patientsäkerheten är det viktigt att endast säkra och medicinskt lämpliga produkter används som hjälpmedel. I patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om rutiner hos en vårdgivare att följa upp avvikelser och incidenter i verksamheten, inklusive hjälpmedelsverksamheten.

5 Proposition 1992/93:159 Stöd och service till vissa funktionshindrade s. 127 och 200.

6 2 a § hälso- och sjukvårdslagen

7 3 kap. 2 § patientsäkerhetslagen

8 3 kap. 6 § SOSFS 2008:1

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, innehåller bestämmelser för förskrivning av hjälpmedel. En rekommendation är att dessa bestämmelser även bör tillämpas så långt som möjligt när hjälpmedlet är en konsumentprodukt.

Vårdgivarens generella ansvar

Hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen ställer krav på att en vårdgivare ska bedriva en god och säker vård och att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete. Det omfattar också hjälpmedelsområdet.

En god vård innebär att den ska vara kunskapsbaserad, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig. Inom hälso- och sjukvården ansvarar vårdgivaren för att ta fram ett ledningssystem som anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning. Ledningssystemet ger också verktyg för att styra och förbättra verksamheten samt att verksamhetens kvalitet systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. De processer och rutiner som behövs för att säkra den specifika verksamhetens kvalitet ska identifieras, beskrivas och fastställas. För hjälpmedelsområdet kan det exempelvis vara vem som får förskriva hjälpmedel och vilken kompetens som krävs samt hur processen ska genomföras.



Bild 2. Beskrivning av en god vård och omsorg.

Tillbud och vårdskador

Trots patientsäkerhetsarbete inträffar olyckor och tillbud med hjälpmedel som kan leda till att vårdskador uppstår. Vårdgivaren är skyldig att så fort som möjligt informera den drabbade patienten när en händelse bedöms vara en vårdskada.

Om en patient drabbas av en vårdskada i samband med en olycka eller ett tillbud med en produkt som förskrivits som hjälpmedel, ska patienten kontakta det landsting eller den kommun som förskrivit hjälpmedlet. Landstinget eller kommunen ska enligt patientsäkerhetslagen utreda händelsen. Om hjälpmedlet är en medicinteknisk produkt ska en anmälan göras till tillverkaren och till Läkemedelsverket⁹.

En vårdgivare ska enligt patientskadelagen ha en patientförsäkring som täcker skador som uppstår i hälso- och sjukvården.

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldigheten för vårdgivaren att ha en patientförsäkring som täcker sådan ersättning. Patientskadeersättning kan lämnas för vårdskador, såväl fysiska som psykiska, som drabbar patienten i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Patientskadeersättningen innebär ett enklare tillvägagångssätt för patienten att få ersättning för patientskada jämfört med att väcka en skadeståndstalan mot vårdgivaren eller tillverkaren vid en allmän domstol. Det är dessutom gratis¹⁰ och patienten behöver inte bevisa att vårdgivaren eller någon anställd hos denne har varit vårdslös. Försäkringsgivaren utreder oftast också om det finns ett orsakssamband mellan skadan och vården, vilket patienten annars är tvungen att bevisa.

Patientskadeersättning kan också lämnas för en skada som har orsakats av fel hos eller felaktig hantering av en medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning, som använts vid undersökning, vård, behandling eller liknande¹¹. Det kan också lämnas vid användning av utlånad eller förskrivna medicinteknisk produkt i personens bostad.

Om en patientskada beror på att patienten hanterat produkten felaktigt eller inte, bedöms mot bakgrund av vilka instruktioner om produktens användning som hälso- och sjukvårdspersonalen gett patienten. Många hjälpmedel inom hälso- och sjukvården är medicintekniska produkter och uppfyller därför kriterierna för patientskadeersättning.

9 6 kap. SOSFS 2008:1

10 En administrationsavgift dras av patientskadeersättningen vid beslut om utbetalning av sådan ersättning.

11 6 § andra stycket 2, patientskadelagen

Patientskadelagens bedömning av fel är generösare än andra motsvarande lagar som reglerar skadestånd vid fel i produkter och varor. När konsumentprodukter förskrivs gäller dock inte patientskadelagen.

Rutiner för ersättning

Patientskadeersättning betalas ut av försäkringsgivaren. Landstingens försäkringsgivare är Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, LÖF, som utreder skadan, fattar beslut och lämnar ersättning. Patientförsäkringen gäller även om patienten har skadats hos en privat vårdgivare som har vårdavtal med ett landsting.

Kommunerna är inte anslutna till LÖF utan tecknar patientförsäkringar hos andra försäkringsbolag.

För att kunna få ersättning måste patienten anmäla sin patientskada till patientförsäkringen LÖF alternativt kommunens försäkringsbolag. Enligt patientsäkerhetslagen¹² ska en vårdgivare så fort som möjligt informera den drabbade patienten om att händelsen bedömts vara en vårskada och om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen.

Anmälan görs på en särskild blankett som bör finnas lätt tillgänglig hos vårdgivaren eller på vårdgivarens webbplats. Blankett för patientskada kan skrivas ut på patientförsäkringen LÖF:s webbplats, www.patientforsakringen.se.

Kommunen är skyldig att upplysa patienten om vilket försäkringsbolag den är försäkrad i. Blanketten för skadeanmälan kan beställas från det aktuella försäkringsbolaget dit den sedan också skickas.

En vårdgivare ska

- erbjuda god och säker vård inklusive hjälpmedel
- ha ett ledningssystem för att planera, leda och kontrollera verksamheten så att god vård kan upprätthållas
- vara ansluten till patientskadeförsäkring via LÖF eller annat försäkringsbolag
- ha rutiner för att informera patienten om patientskadeförsäkring när vårdskada inträffar
- ha rutiner för att rapportera om olyckor och tillbud.

12 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen

Förskrivarens generella ansvar

Förskrivning av hjälpmedel utförs av hälso- och sjukvårdspersonal med olika yrkesbakgrund som exempelvis arbetsterapeut, audionom, logoped, ortopedingenjör, sjukgymnast, sjuksköterska och synpedagog.

Flertalet av dessa är legitimerade yrkesutövare i vården och har därmed ett personligt yrkesansvar. En viktig del av yrkesansvaret är att bidra till hög patientsäkerhet. I 6 kapitlet i patientsäkerhetslagen finns en beskrivning av hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter.

Exempel på dessa är att man ska

- arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet
- ge en sakkunnig och omsorgsfull vård
- enbart delegera när det är i enlighet med god och säker vård
- bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls
- rapportera vårdskador och risker för vårdskador till vårdgivaren.

De allmänna skyldigheterna gäller också vid förskrivning av hjälpmedel eftersom det är en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Den som utför förskrivningen har enligt dessa bland annat ett ansvar att informera om risker med hjälpmedlet, att utprovning, anpassning och användningsområde överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet, att följa upp hjälpmedelsanvändningen och att målet med åtgärden uppnås.

Förutom de allmänna skyldigheterna ska ”den som förskriver, lämnar ut eller tillför en medicinteknisk produkt till en patient identifiera patientens behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven.

I denna uppgift ska ingå att

1. prova ut och anpassa produkten till patienten
2. samordna produkten med eventuellt tidigare till patienten förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter
3. bedöma behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt
4. ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs
5. informera användaren om hur produkten ska användas och de åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter
6. instruera och träna användaren
7. se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll
8. följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten fram till dess behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan.”¹³

13 3 kap. 9 § SOSFS 2008:1

Socialstyrelsens föreskrift gäller enbart för medicintekniska produkter. Hjälpmedelsinstitutets rekommendation är dock att denna ska följas där det är möjligt oavsett vilken typ av produkt som förskrivs.

Ansvar att informera och instruera patienten

Av patientsäkerhetslagen och HSL framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen har en skyldighet att ge patienten individuellt anpassad information om bland annat dennes hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Informationskyldigheten är nödvändig därför att all hälso- och sjukvård, inklusive hjälpmedelsförskrivning, är frivillig och ska bygga på patientens självbestämmande och samtycke. *(Här bortses från vård enligt särskilda tvångslagar.)*

All hälso- och sjukvård, även hjälpmedelsanvändning, är förenad med risker i mindre eller högre grad. Patienten behöver därför information om eventuella risker med ett hjälpmedel för att kunna ta ställning till erbjudandet. Den information som getts om hjälpmedlet, bland annat hur det korrekt ska användas och risker förenade med användningen, är sådant som tas med i utredningen och bedömningen när en olycka eller ett tillbud har skett med ett hjälpmedel. Information som ges vid olika tillfällen kan vid behov också ges till närstående.

Förskrivaren ska instruera patienten om hjälpmedlets användning och träna användning oavsett om det är en medicinteknisk produkt eller en konsumentprodukt som förskrivs. Förskrivaren ska också informera om användningsområde och hjälpmedlets skötsel samt lämna tillverkarens bruksanvisning till patienten. Förskrivaren har oftast ett ansvar att kontrollera produkten innan patienten börjar använda den och ska dessutom informera om vart patienten ska vända sig om något inträffar med hjälpmedlet.

Det finns fler skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagen, annan lagstiftning och föreskrifter från myndigheter som Socialstyrelsen och Läkeemedelsverket. Sådana skyldigheter kan till exempel handla om dokumentation, läkeemedelshantering och tystnadsplikt.

Tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal

Sedan den 1 juni 2013 är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsynsmyndighet över hälso- och sjukvården, hälso- och sjukvårdspersonal samt användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Vid den tillsynen kan det personliga yrkesansvaret prövas. Tillsynen kan bli aktuell genom anmälningar av exempelvis arbetsgivare, allmänheten eller genom egna initiativ från myndigheten. I vissa fall ska IVO göra anmälningar till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. HSAN är en statlig, domstolsliknande myndighet som prövar behörighetsfrågor som gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel frågor om indragning av legitimation, provotid och indragen eller begränsad förskrivningsrätt av narkotika.

Hälso- och sjukvårdspersonal har också ett civilrättsligt ansvar som prövas av allmänna domstolar. Till civilrätten hör bland annat frågor om skadestånd. Arbetsgivare har ett så kallat principalansvar som innebär att de ska ersätta skador som arbetstagare orsakar i tjänsten. Arbetstagare kan endast i undantagsfall bli personligen ersättningskyldiga.

Justitieombudsmannen (JO) och Justitiekanslern (JK), har tillsyn över den hälso- och sjukvårdspersonal som är offentligt anställd. JO och JK kan göra anmälningar till HSN, men det är mycket ovanligt. De kan också väcka åtal om offentligt anställd personal begått brott.

Förskrivaren ansvarar för att

- arbeta enligt hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter
- följa förskrivningsprocessen samtliga faser samt lokala regelverk och rutiner
- informera patienten om vilka risker användning av hjälpmedlet kan innebära
- informera patienten om vilka hjälpmedel som erbjuds baserat på patientens behov/tillstånd.

Hjälpmedelsanvändarens generella ansvar

Vårdgivaren ansvarar för att följa upp patientens vård och behandling och hjälpmedelsanvändning, men också hjälpmedelsanvändare har ett ansvar. Han eller hon ska följa de direktiv och anvisningar som lämnas från förskrivaren om användning och skötsel av hjälpmedlet. Service- och underhållsplan svarar oftast hjälpmedelsverksamheten för, men användaren måste anmäla när något går sönder och behöver repareras. Användaren måste också meddela när behoven förändras vilket kan medföra att hjälpmedlet behöver bytas ut.

Om patienten inte följer korrekta instruktioner utgår inte patientskadeersättning för eventuellt uppkomna besvär eller personskador. Om förskrivaren däremot inte har lämnat instruktioner eller lämnat felaktiga instruktioner, och en patient skadats på grund av det, kan patientskadeersättning vara aktuell.

Vårdgivarens skyldigheter, inte hjälpmedelsanvändarens rättigheter

Vård enligt HSL får inte ske mot patientens vilja.¹⁴ En god vård ska bland annat ”bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet”. Det betyder inte att en patient har rätt till en viss typ av behandling, undersökning, remiss eller hjälpmedel. Det är läkaren, sjuksköterskan, arbetsterapeuten eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som i sista hand avgör vilka medicinska behov som ska tillgodoses. Vården som ges ska dessutom vara kostnadseffektiv¹⁵ och får inte strida mot vetenskap och beprövad erfarenhet.

14 2 a § första stycket 3, hälso- och sjukvårdslagen

15 28 § hälso- och sjukvårdslagen

När hjälpmedel förskrivs av landsting/kommun eller finansieras av huvudmännen kan patienten alltså inte helt själv bestämma vad som ska göras eller inte göras. Det är endast sådana alternativ som är medicinskt motiverade och som bedöms vara till nytta för patienten med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan, som kan komma i fråga.

Detsamma gäller för landstingets eller kommunens inköp av hjälpmedel. Patienten är i princip hänvisad till befintligt hjälpmedelsutbud (sortiment) och kan inte kräva andra hjälpmedel om sjukvårdshuvudmannens utbud innehåller produkter som tillgodoser patientens behov.

Hjälpmedelsanvändarens ansvar

- följa förskrivarens instruktion om hur hjälpmedlet ska användas
- följa förskrivarens instruktion och tillverkarens bruksanvisning hur hjälpmedlet ska skötas
- anmäla till hjälpmedelsverksamheten om hjälpmedlet går sönder och behöver repareras
- meddela förskrivaren om behoven förändras.

Förskrivning av medicintekniska produkter

Förskrivning av hjälpmedel som är medicintekniska produkter är det vanligaste sättet att erbjuda personer med funktionsnedsättning hjälpmedel. Det finns inte några lagkrav på att det ska vara medicintekniska produkter men för att svara upp mot kraven på patientsäkerhet är det en fördel att upphandla och förskriva medicintekniska produkter som hjälpmedel i hälso- och sjukvården.

Förskrivningsprocessen – medicintekniska produkter

Vid förskrivning av medicintekniska produkter som hjälpmedel ska förskrivningsprocessen följas. Det behövs inte några ytterligare aktiviteter som till exempel riskanalys för att bedöma om produkten är patientsäker vid förskrivning av medicinteknisk produkt. I förskrivningsprocessen ingår generellt att bedöma att hjälpmedlet är lämpligt för patienten och det tänkta användningsområdet.

Medicintekniska produkter

Bestämmelser om medicintekniska produkter finns i lagen om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Lagen är en så kallad produktsäkerhetslag. Medicintekniska produkter är dessutom ett eget så kallat produktsegment som innebär att det ställs särskilda krav på dessa.

Medicintekniska produkter är enligt lagen produkter som enligt tillverkarens uppgift bland annat ”ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning”¹⁶. Det är dock tillverkaren som själv avgör om en produkt kvalificeras som en medicinteknisk produkt.

Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket och vara registrerade hos Läkemedelsverket om tillverkaren finns i Sverige. CE-märkningen innebär att produkterna uppfyller de särskilda krav som specificeras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Nästan alla hjälpmedel som är avsedda för personer med funktionsnedsättning är lågriskprodukter och tillhör riskklass I i det medicintekniska regelverket. Det är lägre krav på provning av lågriskprodukter än högriskprodukter, men alla medicintekniska produkter ska ha genomgått en riskanalys innan de får börja säljas eller marknadsföras.

16 2 § lag om medicintekniska produkter

Tillverkare av medicintekniska produkter ska kunna vidta korrigerande åtgärder på sina produkter. Tillverkaren måste därför kunna identifieras vilket görs genom märkning av produkterna.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för tillverkare av medicintekniska produkter och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är tillsynsmyndighet för användningen av sådana produkter i hälso- och sjukvården.

Produktsäkerhet – medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ska vara säkra för patienten. Det är tillverkaren – inte vårdgivaren – som ansvarar för att hantera de identifierade riskerna och krav som är förenade med användningen av en medicinteknisk produkt. Tillverkaren har utvärderat och provat produkten med tanke på hjälpmedelsanvändarens funktionsnedsättning och tänkt användningsområde.

Medicintekniska produkter kan generellt ses som säkrare hjälpmedel än andra produkter som en tillverkare aldrig avsett ska användas i en hälso- och sjukvårdsverksamhet eller bara av patienter. Därför kan patientskadeersättning enligt patientskadelagen lämnas vid fel i ”medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning” men inte för andra produkter.

Patientsäkerhet – medicintekniska produkter

För patientsäkerheten är det en fördel att upphandla och förskriva medicintekniska produkter som hjälpmedel i hälso- och sjukvården. Dessa produkter ska vara säkra för patienten och uppfylla kraven i det medicintekniska regelverket. Det är tillverkaren som ansvarar för att produkten är säker och lämplig för sitt användningsområde, vilket är en trygghet för landsting och kommun som upphandlar hjälpmedlet och för den hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver hjälpmedlet. Vårdgivaren eller förskrivaren behöver inte göra någon riskanalys av produkten för att bedöma om produkten är patientsäker.

För medicintekniska produkter har tillverkaren en skyldighet att rapportera till Läkemedelsverket om olyckor och tillbud som inträffat med deras produkter. Läkemedelsverket återkopplar i sin tur säkerhetsinformation om tillbud och återkallelse av produkter till landsting och kommuner, vilket bidrar till patientsäkerheten.

Regleringen av medicintekniska produkter kompletterar patientsäkerhetslagens bestämmelser om rutiner hos en vårdgivare att följa upp avvikelser och incidenter i verksamheten, inklusive hjälpmedelsverksamheten.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården¹⁷ gäller specifikt när dessa produkter förskrivs som hjälpmedel. Den ska följas och bidrar därmed till en hög patientsäkerhet.

17 SOSFS 2008:1

Vårdgivarens ansvar – medicintekniska produkter

Det generella ansvar som vårdgivaren har inom hälso- och sjukvården omfattar också förskrivning och användning av medicintekniska produkter. Vårdgivarens ansvar är att de rutiner som behövs för att säkra förskrivning och användning av medicintekniska produkter som hjälpmedel ska identifieras, beskrivas och fastställas.

För hjälpmedelsområdet är det exempelvis vilka yrkesgrupper som har rätt att förskriva hjälpmedel, vilken kompetens som krävs samt hur processen ska genomföras. Verksamhetschefen har ansvaret för att den som får uppgiften att förskriva medicintekniska produkter som hjälpmedel, har den kompetens som behövs. Det ska även finnas rutiner för vem som ansvarar för att produkterna underhålls och servas på ett säkert sätt.

Vid förskrivning av medicintekniska produkter behöver vårdgivaren inte ha rutiner för att bedöma att produkterna är säkra. Det är tillverkarens ansvar att produkterna är säkra för den avsedda användningen.

Förskrivarens ansvar – medicintekniska produkter

Förskrivning av hjälpmedel är en hälso- och sjukvårdsåtgärd som kan jämföras med andra. De allmänna skyldigheter som förskrivaren har gäller också vid förskrivning av medicinteknisk produkt. Exempel på allmänna skyldigheter är att informera om risker med hjälpmedlet, att utprovning och anpassning är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet, att följa upp hjälpmedelanvändningen och att målet med åtgärden uppnås.

Förskrivaren ska följa faserna i förskrivningsprocessen och ansvara för att de genomförs. Förskrivaren måste också följa de lokala rutinerna och de riktlinjer och regelverk för hjälpmedelsförskrivning som gäller där han eller hon arbetar.

Förskrivaren kan förlita sig på att en medicinteknisk produkt är provad och utvärderad och behöver inte göra några specifika riskanalyser av produkten. I förskrivningsprocessen ingår dock att bedöma att produkten är lämplig för patienten och det tänkta användningsområdet.

Hjälpmedelsanvändarens ansvar – medicintekniska produkter

Hjälpmedelsanvändaren har inte något ytterligare ansvar utöver vad som beskrivs under Hjälpmedelsanvändarens generella ansvar, sid 17.

Det innebär att

- följa förskrivarens instruktioner om hur hjälpmedlet ska användas
- följa tillverkarens bruksanvisning om hur hjälpmedlet ska skötas

- anmäla till hjälpmedelsverksamheten om hjälpmedlet går sönder och behöver repareras
- att kontakta förskrivaren om behoven förändras.

Vid förskrivning av medicintekniska produkter gäller patientskadelagen och patientskadeersättning kan lämnas om fel i produkten orsakar vårdskada.

Sammanfattning – förskrivning av medicintekniska produkter

Produktsäkerhet – medicintekniska produkter är provade och utvärderade för hjälpmedelsanvändarens funktionsnedsättning och användningsområde.

Patientsäkerhet – medicintekniska produkter ska vara säkra att använda. Det finns reglerat att tillverkaren har en rapporteringsskyldighet för tillbud och vårdskador och vad förskrivaren ska ansvara för.

Vårdgivaren ansvarar för att det finns patientskadeförsäkring, att informera patienten om när vårdskada skett och om möjligheten att få ersättning vid vårdskada.

Förskrivaren ansvarar för att följa de regler och riktlinjer som finns för förskrivning i landstinget/regionen eller kommunen. Förskrivaren ska följa vetenskap och beprövad erfarenhet, informera användaren om användningsområde och skötsel av hjälpmedel. Förskrivaren kan förlita sig på att produkten är säker att använda.

Hjälpmedelsanvändaren ansvarar för att följa de instruktioner om användningen som förskrivaren ger samt de skötselråd som gäller för produkten. Användaren kan känna sig trygg med en säker produkt och veta att patientskadeförsäkringen gäller.

Förskrivning av konsumentprodukter

I avsnittet beskrivs förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel. Landsting och kommuner har en skyldighet att utvärdera att en konsumentprodukt är säker för patienten och det sätt den ska användas på. Patienten måste informeras om att patientskadeförsäkringen inte gäller vid förskrivning av konsumentprodukter.

Konsumentprodukter som hjälpmedel

Hjälpmedel och ny teknik får en allt viktigare roll för att personer med funktionsnedsättning ska kunna leva ett självständigt liv. Den tekniska utvecklingen, inte minst inom IT-området, ger allt större möjligheter att kompensera en funktionsnedsättning. Utvecklingen bidrar till att gränsen mellan konsumentprodukter och medicintekniska produkter börjar suddas ut. Den ger också upphov till diskussioner om vad som är hälso- och sjukvårdens ansvar kontra patientens egenansvar, exempelvis beträffande smarta telefoner och digitala tjänster.

I hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen finns bestämmelser som ska gynna patientens självbestämmande genom valfrihet. Enligt till exempel 3 a § HSL ska landstinget, när det finns flera behandlingsalternativ, ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Ett sätt att få större valfrihet för patienten på hjälpmedelsområdet kan vara att utöka det traditionella utbudet av hjälpmedel med konsumentprodukter.

Eftersom det inte finns definierat vad ett hjälpmedel är, finns det inte några lagkrav på att det ska vara en medicinteknisk produkt. Slutsatsen är att vilken produkt som helst kan vara ett ”hjälpmedel för den dagliga livsföringen”, både konsumentprodukter och medicintekniska produkter. Det finns dock skillnader som bottnar i produkternas säkerhet och avsedda användningsområde. Se avsnittet Skillnader mellan konsumentprodukter och medicintekniska produkter, sidorna 37–39.

Förskrivningsprocessen – konsumentprodukter

Förskrivningsprocessen är den generella vägen för att erbjuda en patient hjälpmedel enligt hälso- och sjukvårdslagen. Den bör följas även när konsumentprodukter förskrivas som hjälpmedel, se Förskrivningsprocessen, sidan 9. Det finns inga lagliga hinder att erbjuda konsumentprodukter som hjälpmedel inom ramen för förskrivningsprocessen.

Kraven på kvalitet och säkerhet hos konsumentprodukter är inte lika höga som för medicintekniska produkter. De risker som detta innebär varierar givetvis beroende på vilken produkt det gäller och vilken funktionsnedsättning den ska kompensera. Är man som landsting, kommun och förskrivare medveten om denna skillnad finns det inga hinder att använda ett vidare synsätt på hjälpmedel som inkluderar förskrivning av konsumentprodukter.

I avsnittet med Riskanalyser för patientsäkerhet, sidorna 40–48, beskrivs två olika nivåer för riskanalys av konsumentprodukter som hjälpmedel. Är en konsumentprodukt en del av det sortiment som förskrivaren har möjlighet att erbjuda patienten påverkas inte förskrivningsprocessen.

Om det finns särskilda skäl att för en enskild patient förskriva en konsumentprodukt som hjälpmedel utanför sortimentet ingår det i förskrivningsprocessen att göra en individuell riskanalys för den specifika produkten och patientens behov och användningsområde.

Produktsäkerhet – konsumentprodukter

Generella bestämmelser om säkerheten i konsumentprodukter finns i produktsäkerhetslagen. Syftet med lagen är att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person¹⁸. Alla varor och tjänster ska vara säkra. Enligt lagen är en vara eller tjänst säker om den vid normal användning inte ger någon risk, eller låg risk, för människors hälsa och säkerhet. Säkerhet är ett relativt begrepp i lagen. En vara eller en tjänst behöver alltså inte vara fullständigt säker, det räcker att risken är godtagbar.

Produktsäkerhetslagen gäller för alla konsumentprodukter som släpps på marknaden. Däremot gäller den inte för produkter som omfattas av en speciell produktsäkerhetslag eller för varor som enbart är avsedda för yrkeslivet. Sakskador och miljöskador ligger också utanför lagens tillämpningsområde. Speciella produktsäkerhetslagar finns för till exempel leksaker, läkemedel, medicintekniska produkter, fordon och maskiner. Det är bara sådana produkter som ska CE-märkas eftersom vissa säkerhetskrav enligt EU-direktiv då gäller.

Produktsäkerhetslagen är tillämplig på varor och tjänster som säljs till en konsument av en näringsidkare, det vill säga en ”fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten”¹⁹. Även tillverkare, importörer, grossister eller detaljister omfattas av lagen. Lagen kan även tillämpas på offentlig verksamhet, men bara vid erbjudande av varor, inte tjänster. Det har ingen betydelse om en näringsidkare eller en offentlig verksamhet säljer, lånar ut eller ger bort en produkt. Lagen kan tillämpas oavsett hur produkten tillhandahålls på marknaden.

18 1 § produktsäkerhetslagen

19 6 § produktsäkerhetslagen

Enligt skyldigheten att erbjuda säkra varor ska tillverkaren göra en riskbedömning innan varan eller tjänsten släpps på marknaden. Tillverkare måste genom aktiva åtgärder försäkra sig om att en vara faktiskt är säker. Finns fortfarande en risk kan den till exempel hanteras med varnings- eller säkerhetsinformation.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet för produktsäkerhetslagen. Myndigheten delar ansvaret med andra statliga myndigheter som har tillsyn över särskilda varor eller risker. Elsäkerhetsverket ska till exempel utöver produktsäkerhetslagen utöva tillsyn enligt speciallagstiftning för elektriska risker och Läkemedelsverket ska på motsvarande sätt svara för tillsynen för medicintekniska produkter. Som tillsynsmyndighet ska Konsumentverket och andra statliga myndigheter bland annat ta emot och följa upp klagomål som rör produktsäkerhet och informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet²⁰.

Patientsäkerhet – konsumentprodukter

Det finns inga lagliga hinder för ett landsting eller en kommun att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska all vård vara säker och trygg för patienten och enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivare vidta de åtgärder som behövs för att förebygga vårdskador²¹. Eftersom en konsumentprodukt inte är tillverkad och provad för att till exempel kompensera en funktionsnedsättning måste vårdgivaren enligt kraven i lagstiftningen utvärdera att produkter är säkra för patienten och för avsett användningsområde.

Sjukvårdshuvudmannen har ansvaret för utvärderingen och riskanalysen. Omfattningen på den är beroende av vilken slags produkt det rör sig om och hur stor risk som finns med produkten. Det kan röra sig om allt från en enklare riskanalys för patientsäkerhet till mer avancerade kliniska utvärderingar. En enklare riskanalys kan göras för till exempel gratis programvara för personer med hörselnedsättning, men för produkter med hög risk för skada, till exempel elektriska cyklar, krävs mera omfattande utvärderingar. Visar riskanalysen att en konsumentprodukt inte är patientsäker, ska den inte erbjudas patienten i hjälpmedelsutbudet eller förskrivas som hjälpmedel i enskilda ärenden.

Utvärderingen och riskanalysen av en konsumentprodukt som hjälpmedel ska dokumenteras av vårdgivaren. I avsnittet Riskanalyser och patientsäkerhet, sidorna 40–48, beskrivs hur riskanalyser för att bedöma om en konsumentprodukt är patientsäker kan genomföras med utgångspunkt från handboken *Riskanalys & händelseanalys – Handbok för patientsäkerhetsarbete*²².

20 10 § produktsäkerhetsförordningen

21 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen

22 www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet

Bedömer landstinget eller kommunen att riskerna som identifierats med en konsumentprodukt är godtagbara med hänsyn till patientsäkerheten, kan de besluta att föra in den i sitt hjälpmedelsutbud. Det förutsätter att riskerna kan kompenseras tillfredsställande genom till exempel utbildning om användande och att patienten informeras om eventuella risker som framkommit vid riskanalysen. Godtar patienten hjälpmedlet efter att ha fått informationen om eventuella risker, samtycker patienten därmed till riskerna. Kraven på vårdgivare att lämna individuell information om vård och behandling och kravet på trygghet i vården²³ följer av hälso- och sjukvårdslagen.

Liksom vid förskrivning av medicintekniska produkter ska patienten instrueras om hjälpmedlets användande och skötsel och vart han eller hon ska vända sig om konsumentprodukten går sönder.

Spårbarhet och avvikelser med konsumentprodukter förskrivna som hjälpmedel

Tillverkare av konsumentprodukter är inte skyldiga att rapportera tillbud och olyckor till Läkemedelsverket. Det innebär att landstinget eller kommunen inte får information från Läkemedelsverket om eventuella tillbud eller olyckor med konsumentprodukter. Däremot kan sådan information fås genom patienten eller Konsumentverkets försorg.

Tillverkare av konsumentprodukter och medicintekniska produkter har olika krav på spårbarhet²⁴. Det ansvar som sjukvårdshuvudmännen har för att kunna spåra produkter till patienter, enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, bör tillämpas även för konsumentprodukter enligt samma rutiner som medicintekniska produkter.

Vid en olycka eller ett tillbud med konsumentprodukter som har förskrivits som hjälpmedel och resulterat i en personskada, ska ansvarig vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen utreda händelsen, analysera avvikelsen och vidta åtgärder för att reducera eller eliminera risken för liknande olyckor eller tillbud med produkten. Allvarliga vårdskador ska Lex Maria-anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Bestämmelser om avvikelsehantering och händelseanalyser finns i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

23 2b § och 2a § hälso- och sjukvårdslagen

24 20 § andra stycket produktsäkerhetslagen

Vårdgivarens ansvar – konsumentprodukter

Det generella ansvaret som vårdgivaren har att bedriva en god och säker vård omfattar också förskrivning av konsumentprodukter. Det innebär att om konsumentprodukter förskrivs som hjälpmedel måste vårdgivaren som inte redan har rutiner för hur det ska genomföras ta fram sådana. Rutinerna ska omfatta både hur man bedömer att konsumentprodukter är säkra och att patienten får den information som han eller hon ska ges, bland annat att ersättning enligt patientskadelagen inte utgår.

Patientskadelagen gäller inte om en patient skadas av en konsumentprodukt som förskrivits och används som hjälpmedel. Någon ersättning från patientskadeförsäkringen kan därför inte erhållas.

Skulle en patient drabbas av en personskada vid användning av en förskriven konsumentprodukt, kan han eller hon utkräva skadestånd av tillverkaren eller importören enligt produktansvarslagen. Skadestånd enligt produktansvarslagen kan betalas för personskador som orsakats på grund av ett tillverkningsfel i produkten. Skadeståndsansvaret är i dessa fall strikt.

Enligt 3 § produktansvarslagen ska skadeståndsansvaret bedömas med hänsyn till bland annat hur produkten förväntats bli använd och medföljande bruksanvisningar. Det förutsedda användningsområdet för konsumentprodukter kan mycket väl sammanfalla med ett medicinskt. Då gäller tillverkarens strikta skadeståndsansvar. Om patienten däremot använder produkten för medicinsk användning eller syften som den inte är avsedd för, finns det en risk att tillverkaren eller importören invänder att denne inte ansvarar för personskador som uppkommer eftersom produkten använts felaktigt.

Ett landsting eller en kommun som planerar att utöka hjälpmedelsutbudet med konsumentprodukter rekommenderas att välja produkter vars användningsområde enligt tillverkaren eller importören sammanfaller med avsett användningsområde. Ett landsting eller en kommun ska också ha gjort en utvärdering av produkten enligt patientsäkerhetslagen innan den läggs till hjälpmedelsutbudet.

Landstinget och kommunen ska ha rutiner på hjälpmedelsområdet som garanterar att patienten alltid informeras om att rätten till patientskadeersättning försvinner vid förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel. Om patienten inte vill avstå från sin rätt till patientskadeersättning måste landstinget eller kommunen i stället erbjuda patienten ett hjälpmedel från landstingets eller kommunens traditionella hjälpmedelsutbud, det vill säga medicintekniska produkter.

Om patienten, efter att ha fått all relevant information, avstår från sin rätt till patientskadeersättning och godtar en konsumentprodukt som hjälpmedel, ska landstinget och kommunen dokumentera patientens ställningstagande i patientjournalen.

En patient kan alltid väcka en talan om skadestånd vid en allmän domstol med stöd av skadeståndslagen mot landstinget eller kommunen för personskador som uppkommer i samband med användning av hjälpmedel. Det har ingen betydelse om hjälpmedlet är en konsumentprodukt eller en medicinteknisk produkt. Detta kan bli aktuellt om patienten nekas skadestånd för en uppkommen vårdskada enligt både patientskadelagen och produktansvarslagen²⁵.

En olycka eller ett tillbud med konsumentprodukter som har förskrivits som hjälpmedel och resulterat i en vårdskada, ska utredas enligt patientsäkerhetslagen på samma sätt som om det varit en medicinteknisk produkt.

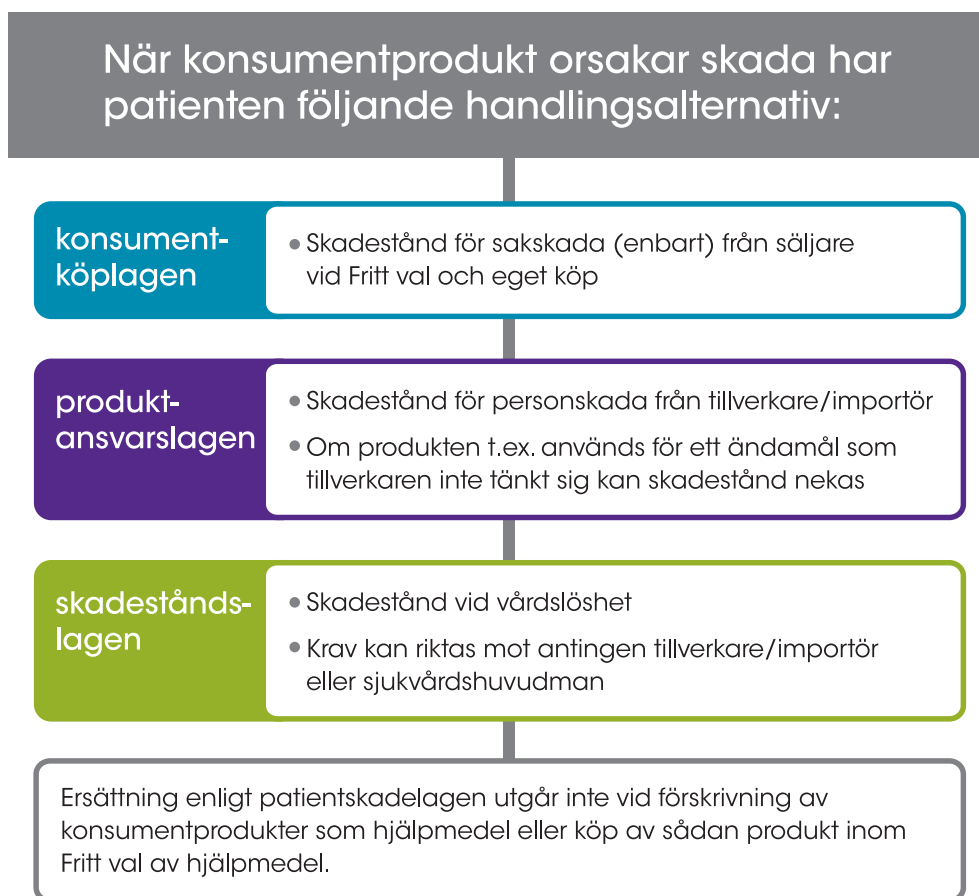


Bild 3. Handlingsalternativ vid skada orsakad av konsumentprodukt.

25 1 § andra stycket produktansvarslagen

Förskrivarens ansvar – konsumentprodukter

Förskrivning av hjälpmedel är en hälso- och sjukvårdsåtgärd som kan jämföras med andra. De allmänna skyldigheter som förskrivaren har gäller också vid förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel. Exempel på allmänna skyldigheter är att informera om risker med hjälpmedlet, att utprovning och anpassning är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet, att följa upp hjälpmedelanvändningen och att målet med åtgärden uppnås.

I Socialstyrelsens föreskrifter finns bestämmelser om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Bland annat föreskriver Socialstyrelsen vilka krav hälso- och sjukvårdspersonalen ska ta hänsyn till vid förskrivning av medicintekniska produkter som hjälpmedel²⁶. Dessa föreskrifter är skrivna för medicintekniska produkter men rekommendationen är att de även bör tillämpas vid förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel.

Förskrivaren ska alltid ta hänsyn till de allmänna personliga skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonal som framgår av patientsäkerhetslagen. En viktig del av yrkesansvaret är att bidra till hög patientsäkerhet. Det innebär bland annat att förskrivaren inte bör förskriva en konsumentprodukt som hjälpmedel om produkten inte har utvärderats och riskanalyserats av sjukvårdshuvudmannen med hänsyn till patientsäkerheten och för avsett användningsområde. Om konsumentprodukten ingår i ett upphandlat sortiment eller hjälpmedelsutbud är produkten redan utvärderad men om en enskild konsumentprodukt förskrivas som ett särskilt ärende svarar förskrivaren för att en riskanalys genomförs. Se avsnittet om Riskanalyser och patientsäkerhet, sidorna 40–48.

Vid förskrivning av konsumentprodukter ska det finnas rutiner för att patienten alltid informeras om att rätten till patientskadeersättning försvinner. Om patienten inte vill avstå från sin rätt till patientskadeersättning ska förskrivaren enligt rutin och om det är möjligt, i stället erbjuda patienten ett hjälpmedel från landstingets eller kommunens traditionella hjälpmedelsutbud, det vill säga medicintekniska produkter.

Om patienten däremot accepterar erbjudandet om en konsumentprodukt som hjälpmedel eller kräver en sådan produkt ur huvudmannens hjälpmedelsortiment, har förskrivaren samma ansvar enligt förskrivningsprocessen som vid förskrivning av medicintekniska produkter.

Förskrivaren rekommenderas att bland annat dokumentera i patientjournalen att patienten har fått information om förlorad rätt till patientskadeersättning samt patientens ställningstagande till erbjudandet om en konsumentprodukt som hjälpmedel.

26 3 kap. 9 § SOSFS 2008:1

Hjälpmedelsanvändarens ansvar – konsumentprodukter

Liksom vid förskrivning av medicintekniska produkter som hjälpmedel ansvarar vårdgivaren för att det finns rutiner för att följa upp patientens vård och behandling och hjälpmedelsanvändning. En hjälpmedelsanvändare har också ett ansvar. Han eller hon ska följa de direktiv och anvisningar som lämnas från förskrivaren av hjälpmedlet. Det handlar inte bara om användande utan också om service- och underhållsplan för hjälpmedlet samt utbyte. Patienten har ett ansvar för att följa de instruktioner om användning av hjälpmedlet som förskrivaren lämnar till honom eller henne.

Vid förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel gäller inte patient-skadelagen. Om patienten skulle drabbas av personskada på grund av att den förskrivna konsumentprodukten har en säkerhetsbrist i form av ett fel, ska han eller hon begära skadestånd av tillverkaren eller importören enligt produktansvarslagen. Produktansvarslagens syfte är att säkerställa att varor och tjänster som erbjuds konsumenterna inte riskerar orsaka personen skada. Företagen har oftast ansvarsförsäkringar som också omfattar produktansvar.

Om patienten inte följer korrekta instruktioner från förskrivaren eller tillverkarens instruktioner, riskerar patienten att inte få skadestånd enligt produktansvarslagen eller tillverkarens/importörens försäkring. Patienten kan då välja att kräva skadestånd av företaget eller sjukvårdshuvudmannen vid en allmän domstol enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer (skadeståndslagen). Om förskrivaren har låtit bli att lämna instruktioner eller lämnat felaktiga instruktioner, kan patienten begära skadestånd från sjukvårdshuvudmannen.

Beträffande hjälpmedelsanvändarens ansvar i övrigt, hänvisas till avsnittet Förskrivning av medicintekniska produkter, sidorna 19–22.

Sammanfattning – förskrivning av konsumentprodukter

Produktsäkerhet – konsumentprodukter ska vara säkra. Enligt produktsäkerhetslagen är en vara eller tjänst säker om den vid normal användning inte ger någon risk, eller låg risk, för människors hälsa och säkerhet. Om vårdgivaren finner att en vara är farlig ska tillsynsmyndigheten underrättas.

Patientsäkerhet – all vård ska vara säker och trygg för patienten och enligt patientsäkerhetslagen ska åtgärder vidtas för att förebygga vårdskador. Av den anledningen ska vårdgivaren utvärdera att konsumentprodukter som ska förskrivas som hjälpmedel är säkra för patienten och användningsområdet.

Tillverkare av konsumentprodukter har ingen skyldighet att rapportera tillbud, men de ska dokumenteras. Näringsidkare ska underrätta tillsynsmyndigheten om de tillhandahållit farliga varor. För konsumentprodukter bör sjukvårdshuvudmännens krav på spårbarhet till patienter tillämpas.

Vårdgivaren ansvarar för att det finns rutiner för att bedöma att en konsumentprodukt är säker för den avsedda användningen samt att informera patient om att patientskadeersättning inte är möjlig att erhålla när konsumentprodukter förskrivas som hjälpmedel.

Förskrivaren ansvarar för att följa de regler och riktlinjer som finns för förskrivning i landstinget/regionen eller kommunen. När en konsumentprodukt förskrivas ska förskrivaren försäkra sig om att produkten är utvärderad och riskanalyserad. Ingår produkten i hjälpmedelsutbud eller sortiment är det redan gjort men i det enskilda ärendet svarar förskrivaren för att riskanalys genomförs. Förskrivaren ska informera patienten om vad som gäller när konsumentprodukter förskrivas och ge patienten möjlighet att välja konsumentprodukt eller medicinteknisk produkt. Förskrivaren ska också dokumentera det val som patienten gjort.

Hjälpmedelsanvändaren ansvarar för att följa de instruktioner om användningen som förskrivaren ger samt de skötselråd som gäller för produkten.

Fritt val av hjälpmedel

I vissa delar av landet finns möjlighet för patienten att välja Fritt val av hjälpmedel. Det innebär att förskrivaren överlåter hela eller delar av förskrivningsprocessen till patienten genom ett beslut om egenvård. Patienten ansvarar för både inköp och val av produkt, förskrivaren för sitt egenvårdsbeslut och för att följa upp det men inte för patientens val av hjälpmedel. Patienten måste informeras om att patientskadeförsäkringen inte gäller vid köp av konsumentprodukter.

Förskrivningsprocessen – Fritt val av hjälpmedel

I vissa delar av landet erbjuder landsting och kommuner Fritt val av hjälpmedel. Syftet med Fritt val av hjälpmedel är att vara ett komplement till förskrivning av hjälpmedel för att öka patientens valfrihet och delaktighet i den egna vården och valet av hjälpmedel. Patienten erbjuds en möjlighet att själv välja hjälpmedel som bättre stämmer överens med hans eller hennes önskemål och behov.

Fritt val av hjälpmedel innebär att patienten som vanligt vänder sig till sin förskrivare som gör en behovsbedömning. Om förutsättningarna för förskrivning av hjälpmedel är uppfyllda, bedömer förskrivaren om den enskilde själv kan köpa ett hjälpmedel som motsvarar det behov som förskrivare och hjälpmedelsanvändare har kommit överens om samt om användaren kan hantera hjälpmedlet utan risk för sig själv eller någon annan.

Förskrivaren och patienten beslutar i samråd att tillämpa Fritt val av hjälpmedel om förutsättningar är uppfyllda i det enskilda ärendet. Förskrivaren bedömer också efter samråd med patienten om hela eller delar av förskrivningsprocessen kan utföras som egenvård enligt Socialstyrelsens föreskrifter om egenvård.²⁷ Med egenvård menas en hälso- och sjukvårdsåtgärd som en legitimerad förskrivare inom hälso- och sjukvården bedömt att en person själv eller med hjälp av någon annan kan utföra. Bedömningen av om hela eller delar av förskrivningsprocessen kan utföras som egenvård är förskrivarens uppgift.

Patienten informeras om vad det fria valet innebär och får sedan en rekvisition på tilldelat belopp och hjälpmedel. Rekvisitionen används som hel- eller delbetalning vid köp av hjälpmedlet. Det är patienten som köper, äger och ansvarar för hjälpmedlet. I det fall den enskilde väljer en dyrare produkt än vad som anges i rekvisitionen, står patienten själv för merkostnaden.

²⁷ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

Förskrivaren har inte uppföljningsansvar för det specifika hjälpmedlet men ansvarar för att egenvårdsbeslutet planeras, omprövas när förutsättningarna ändras samt regelbundet följs upp om det inte är uppenbart onödigt. Förskrivaren har fortfarande ansvar för habiliteringen och rehabiliteringen.

Ytterligare information om Fritt val av hjälpmedel finns i Hjälpmedelsinstitutets vägledning *Förskrivningsprocessen, Fritt val av hjälpmedel, Egenansvar – tre olika vägar till hjälpmedel*²⁸.

Det är möjligt att det i framtiden utvecklas andra former av fritt val som kräver andra överväganden än som framgår av denna skrift.

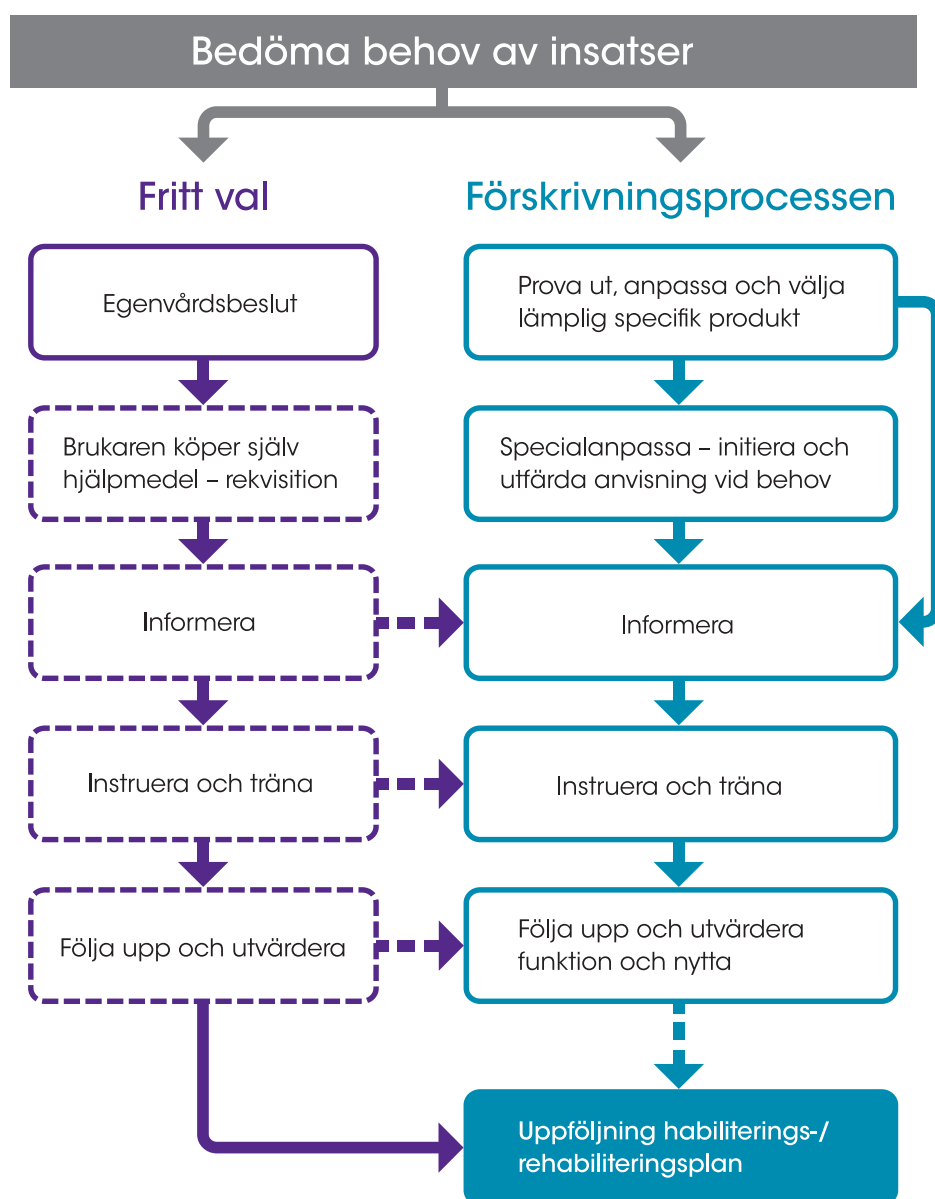


Bild 4. Fritt-val-processen och förskrivningsprocessen.

28 <http://www.hi.se/Global/pdf/2011/11357-forskrivningsprocessen.pdf>

Vårdgivarens ansvar – Fritt val av hjälpmedel

Vid Fritt val av hjälpmedel gör förskrivaren en bedömning av om patienten kan genomföra hela eller delar av förskrivningsprocessen som egenvård. Att skapa rutiner för hur Socialstyrelsens egenvårdsföreskrifter ska tillämpas är därför en viktig uppgift för vårdgivaren.

Enligt egenvårdsföreskrifterna ska landsting och kommuner tillsammans skapa övergripande rutiner för samverkan i samband med egenvård. Rutinerna ska ingå i det ledningssystem som vårdgivaren ska ha²⁹ för systematiskt kvalitetsarbete. Av rutinerna ska det framgå hur huvudmännen för hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska samarbeta i samband med egenvård, och hur huvudmännen för hälso- och sjukvården ska samarbeta med andra aktörer i samband med egenvård.

Landsting och kommuner ska också skapa rutiner för hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning, samråd och planering i samband med egenvård. Huvudmännen får ge uppgiften åt en eller flera verksamhetschefer eller medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) att fastställa rutiner för egenvård.

Enligt Socialstyrelsens egenvårdsföreskrifter ska patienten få information om vad egenvården innebär. Det betyder att landsting och kommuner måste ha rutiner för information till patienten om egenvård, bland annat informera om att den åtgärd som patienten utför själv eller utförs av någon närstående, inte är hälso- och sjukvård, och att åtgärden därför inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Om patienten väljer att köpa en konsumentprodukt och drabbas av en personskada, har han eller hon inte rätt till patientskadeersättning enligt patientskadelagen. Landsting och kommuner som erbjuder Fritt val av hjälpmedel bör därför rutinmässigt informera patienter om att han eller hon köper hjälpmedlet på eget ansvar samt att köp av en konsumentprodukt innebär att han eller hon förlorar rätten till patientskadeersättning enligt patientskadelagen.

Hälso- och sjukvården har ansvar för att bedömningen om egenvård är korrekt gjord och att den omprövas när förutsättningarna ändras. Om det är sannolikt att skadan är orsakad av en felaktig egenvårdsbedömning kan det bli aktuellt med patientskadeersättning enligt patientskadelagen. Om patienten drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig vårdskada på grund av bedömningen om egenvård, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

29 SOSFS 2011:9

Förskrivarens ansvar – Fritt val av hjälpmedel

Efter behovsbedömning kan det bli aktuellt att ta ställning till om patientens hälsoproblem ska tillgodoses med hjälpmedel inom förskrivningsprocessen i sin helhet eller som egenvård inom Fritt val av hjälpmedel. Det gäller under förutsättning att möjligheten till ett fritt val erbjuds inom vårdgivarens verksamhet och att patienten själv är intresserad av den möjligheten.

Vid Fritt val av hjälpmedel överläts en eller flera delar av förskrivningsprocessen till patienten. Varje del av förskrivningsprocessen inom Fritt val av hjälpmedel är en hälso- och sjukvårdsåtgärd som kräver hälso- och sjukvårdens särskilda kompetens. Det är förskrivaren som bedömer vilka delar av processen som är patientsäkert att utföra som egenvård och som i samråd med patienten avgör vilka delar han eller hon kan ta ansvar för. Det är hjälpmedlet i kombination med patientens förmåga, framför allt vana att hantera hjälpmedlet, och omgivningsfaktorer som avgör om det ska bli ett egenvårdsbeslut. En viktig förutsättning är att hälso- och sjukvården utgår från vad som är patientsäkert i varje enskilt fall. Av Socialstyrelsens egenvårdsföreskrifter³⁰ framgår vad som gäller vid sådana bedömningar.

När konsumentprodukter väljs som hjälpmedel inom Fritt val av hjälpmedel gäller inte patientskadelagen, vilket patienten ska informeras om.

Förskrivningsprocessens alla faser är hälso- och sjukvårdsåtgärder som förskrivaren har ansvar för vid förskrivning av hjälpmedel. När en eller flera faser överläts till patienten som egenvård har inte förskrivaren ansvar för hur de faserna utförs. Förskrivarens planering, egenvårdsbedömning och uppföljning är däremot att betrakta som hälso- och sjukvård som görs under ett eget yrkesansvar. Den som har gjort egenvårdsbedömningen har ansvar för att regelbundet följa upp beslutet om egenvård och ompröva det om förutsättningarna ändras. Förskrivaren har också kvar sitt habiliterings- och rehabiliteringsansvar för patienten.

Den egenvård som patienten utför själv eller med hjälp av någon annan som inte är hälso- och sjukvårdspersonal, räknas däremot inte som hälso- och sjukvård och omfattas alltså inte av den lagstiftningen.

En hälso- och sjukvårdsåtgärd får inte bedömas som egenvård enligt föreskrifterna, om analysen visar att det finns en risk för att patienten skadas. Bedömningen ska dokumenteras i patientens journal³¹.

En legitimerad förskrivare som fattar ett beslut om att låta patienten fritt välja ett hjälpmedel ansvarar själv för sitt beslut. Patienten eller den anhörige kan i det sammanhanget väcka frågor om yrkesutövaren följt sina skyldigheter. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utför tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Vid den tillsynen kan det personliga yrkesansvaret prövas.

30 SOSFS 2009:6

31 4 kap. 8 § SOSFS 2009:6

Hjälpmedelsanvändarens ansvar – Fritt val av hjälpmedel

Vid Fritt val av hjälpmedel är det patienten som köper, äger och ansvarar för sitt hjälpmedel, att det används enligt givna instruktioner samt får underhåll enligt serviceplan. För vissa hjälpmedel som köpts genom Fritt val av hjälpmedel erbjuder landstinget eller kommunen ett servicekonto som ska användas för underhåll och service.

Vid fel eller personskada på grund av hjälpmedlet, aktualiseras både konsumentköplagen, produktansvarslagen och skadeståndslagen.

När en patient köper en konsumentprodukt eller en medicinteknisk produkt som hjälpmedel inom ramen för Fritt val av hjälpmedel är han eller hon i första hand konsument och konsumentköplagen ska tillämpas för köpet. Att patienten betalar med en rekvisition från sjukvårdshuvudmannen påverkar inte att konsumentköplagen ska tillämpas.

Om det är fel på den köpta produkten kan hjälpmedelsanvändaren mot näringsidkaren begära en rad åtgärder, till exempel avhjälpande av felet, omleverans eller prisavdrag. En vara är felaktig om den inte stämmer överens med vad hjälpmedelsanvändaren har avtalat med säljaren, bruksanvisning saknas eller att den inte har de egenskaper som säljaren hänvisade till då varan köptes. Hjälpmedelsanvändaren kan dessutom med stöd av konsumentköplagen i vissa fall kräva skadestånd för egendomsskador men inte för personskador.

Ersättning enligt patientskadelagen betalas inte ut vid personskada som uppkommit i samband med olycka eller tillbud med en konsumentprodukt. I dessa fall är patienten hänvisad till försäljaren, tillverkaren eller importören av produkten och kräva skadestånd enligt produktansvarslagen.

Patienten kan kräva skadestånd av vårdgivaren med stöd av skadeståndslagen. Patienten ska då vid en tvist i en allmän domstol kunna bevisa att det finns ett orsakssamband mellan skadan och vårdgivarens agerande. Som nämnts ansvarar patienten vid Fritt val av hjälpmedel själv för underhåll och service av sitt hjälpmedel.

Skillnaden mellan medicintekniska produkter och konsumentprodukter

Det kan finnas konsumentprodukter som är väl lämpade som hjälpmedel enligt hälso- och sjukvårdslagen. De kan till och med vara bättre och mer funktionella än motsvarande medicintekniska produkter. Det är inte uteslutet att konsumentprodukter kan vara lika säkra som medicintekniska produkter, om de används på det sätt tillverkaren avsett.

En köpare av en medicinteknisk produkt kan förvänta sig att produkten är provad och utvärderad med tanke på användarens funktionsnedsättning och inte bara mot sitt användningsområde. Det är en skillnad jämfört med köp av en konsumentprodukt. Den är provad utifrån sitt användningsområde men inte utvärderad och testad med tanke på en användares eventuella funktionsnedsättning.

Mot den bakgrunden kan man påstå att medicintekniska produkter generellt sett är säkrare produkter än konsumentprodukter för att kompensera en funktionsnedsättning. Tillverkare av konsumentprodukter har aldrig avsett att de ska användas i en hälso- och sjukvårdsverksamhet eller av patienter för att kompensera för en funktionsnedsättning. Medicintekniska produkter ska uppfylla ett stort antal särskilda krav som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter.³² Dessutom ställs särskilda krav i form av riskanalyser och tester innan de släpps på marknaden, vilket förklarar varför sådana produkter ofta är dyrare än liknande konsumentprodukter.

Med konsumentprodukter menas normalt produkter som är utvecklade för konsumenter och som finns tillgängliga på konsumentmarknaden. Bestämmelser om fel i en konsumentprodukt finns i konsumentköplagen. Konsumentköplagen gäller när en patient köper ett hjälpmedel av ett företag inom ramen för Fritt val av hjälpmedel eller för egna pengar. Konsumentverket är tillsynsmyndighet för de flesta konsumentprodukter och för säkerheten i dessa.

Medicintekniska produkter definieras i lagen om medicintekniska produkter. Det är tillverkaren som avgör om en produkt kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt och bedömer de särskilda risker och krav som är förenade med att produkten används för hälso- och sjukvård, till exempel för att kompensera en funktionsnedsättning.

32 Bilaga 1 LVFS 2003:11

Produkterna CE-märks enligt det medicintekniska regelverket. Vårdgivare och förskrivare kan förvänta sig att medicintekniska produkter är provade och säkra för målgruppen och användningsområdet.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är tillsynsmyndighet för användningen av hjälpmedel i hälso- och sjukvården. Eftersom begreppet hjälpmedel inte är definierat bör det omfatta såväl medicintekniska produkter som konsumentprodukter.

Risکاناليس

Om konsumentprodukter förskrivs som hjälpmedel ska vårdgivaren eller förskrivaren bedöma och riskanalysera att produkten är patientsäker. Det behöver inte göras när det är medicintekniska produkter som förskrivs.

I avsnittet Riskanalyser för patientsäkerhet, sidorna 40–48, beskrivs hur riskanalys kan genomföras på två olika nivåer. Det är dels en generell nivå för att ta in konsumentprodukt i sitt hjälpmedelsutbud och dels en individ nivå vid förskrivning av en konsumentprodukt till en specifik patient.

Patientskadelagen

Patientskadelagen gäller och patientskadeersättning kan lämnas när en vårdskada uppstår på grund av fel hos eller felaktig användning av en medicinteknisk produkt. Patientskadelagen gäller dock inte vid vårdskada som uppstår på grund av fel hos en konsumentprodukt.

Det ska därför finnas rutiner för att informera patienten om detta. Patienten ska ges möjlighet att själv välja om han eller hon vill avstå rätten till ersättning enligt patientskadelagen. Om patienten tackar nej ska han eller hon erbjudas motsvarande medicinteknisk produkt.

Tillbud och spårbarhet

Tillverkare av medicintekniska produkter har ansvar att anmäla tillbud och olyckor till Läkemedelsverket. Tillverkare av konsumentprodukter har inte motsvarande skyldighet. Det innebär att landstinget eller kommunen inte får information från Läkemedelsverket om eventuella tillbud eller olyckor med konsumentprodukter. Däremot kan sådan information fås genom patienten eller Konsumentverkets försorg.

Tillverkaren av medicintekniska produkter har krav på att produkten ska ha en märkning så att tillverkaren kan identifieras, vilket tillverkare av konsumentprodukter inte har på samma sätt.

Vårdgivaren ska ha rutiner för spårbarhet på medicintekniska produkter som har förskrivits som hjälpmedel. Vårdgivaren bedömer på vilken nivå spårbarheten ska ligga för att vara patientsäker.

Spårbarheten innebär att varje enskild produkt ska kunna spåras om den förskrivits som hjälpmedel. Syftet med spårbarheten är att produkter ska kunna återkallas om det inträffat tillbud eller olyckor som innebär en risk för användaren.

Det ansvar och de rutiner som vårdgivaren har för att kunna spåra hjälpmedel till patienter bör tillämpas oavsett om hjälpmedlet är en medicinteknisk produkt eller konsumentprodukt.

	medicinteknisk produkt	konsumentprodukt
CE-märkt	Ja	Nej
Utvecklats för målgruppen hjälpmedelsanvändare	Ja	Nej, men användningsområde kan sammanfalla
Risikanalyt av tillverkaren. Testad	Ja	Ja, men inte mot målgruppen.
Tillbudshantering/ Läkemedelsverket och IVO	Ja	Ja, men till Konsumentverket
Spårbarhet på produkten	Ja	Nej, men på gång inom EU
Patientskadeersättning	Ja	Nej

Bild 5. Tabellen sammanfattar skillnader mellan medicinteknisk produkt och konsumentprodukt.

Riskanalyser för patientsäkerhet

När konsumentprodukter förskrivs som hjälpmedel ska vårdgivaren försäkra sig om att de produkter som förskrivs är säkra och medicinskt lämpliga för sitt användningsområde. Om medicintekniska produkter förskrivs ansvarar tillverkaren för den bedömningen, men för konsumentprodukter måste vårdgivaren ha rutiner för att genomföra riskanalyser för patientsäkerhet.

Riskanalyser generellt

Patienter och allmänheten har förväntningar på att hälso- och sjukvården är av god kvalitet och att den är säker. Det innebär att patienter inte ska drabbas av vårdskador. Kvaliteten i vården ska enligt hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det görs genom att risker identifieras och åtgärdas för att patienter inte ska skadas. Om vårdskador eller tillbud inträffat ska det utredas och åtgärder ska genomföras så att händelsen inte inträffar igen.

Riskbedömningar och riskanalyser för patientsäkerhet genomförs inom många områden inom hälso- och sjukvården, även inom hjälpmedelsområdet. Riskanalyser görs bland annat vid förskrivningar eller specialanpassningar av hjälpmedel.

En handbok för patientsäkerhetsarbetet, *Riskanalys & Händelseanalys*³³ har utarbetats av Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och landsting m.fl. I handboken beskrivs processen för hur händelseanalys och riskanalyser bör genomföras. De dokument som beskrivs i handboken för att genomföra riskanalysen finns att ladda ner från internet³⁴.

Oavsett på vilken nivå riskanalyser för patientsäkerhet genomförs finns följande generella steg i processen

- initiera analys
- utarbeta processbeskrivning
- identifiera risker
- bedöma riskens storlek
- identifiera bakomliggande orsaker
- utarbeta åtgärdsförslag och metod för uppföljning
- utarbeta slutrapport
- besluta om åtgärder, uppföljning och tidplan för genomförande av åtgärder.

33 <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-120>

34 <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-120>

Tillvägagångssättet som beskrivs i handboken är utgångspunkt för arbetet att ta fram exempel på hur riskanalyser kan genomföras för att konsumentprodukter ska kunna förskrivas som hjälpmedel på ett patientsäkert sätt.

Riskanalyser vid förskrivning av konsumentprodukter

För att konsumentprodukter ska kunna förskrivas som hjälpmedel måste vårdgivaren ha rutiner för att genomföra riskanalyser så att de produkter som förskrivas är säkra för den enskilde patienten eller målgruppen och det tänkta användningsområdet. Genom riskanalyser identifieras eventuella risker med konsumentprodukten. Riskerna kan åtgärdas för att hjälpmedelsanvändaren ska kunna erbjudas säkra konsumentprodukter som hjälpmedel. Kan inte identifierade risker åtgärdas, bör inte konsumentprodukten förskrivas.

Riskanalyser för hjälpmedel behöver inte genomföras för medicintekniska produkter då tillverkaren redan genomfört sådana. Om en medicinteknisk produkt används på annat sätt än tillverkaren angett kan riskanalys behöva göras.

Konsumentprodukter ska också vara säkra för den användning som de är avsedda för. De är dock inte utvecklade specifikt för personer med funktionsnedsättningar och kanske inte heller det tänkta användningsområdet, till exempel att kompensera för en funktionsnedsättning. För vissa konsumentprodukter är risken liten medan den för andra produkter kan vara stor.

Vid förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel kan riskanalyser göras på två olika nivåer. De två nivåerna för riskanalys är

- *på en övergripande nivå* när sjukvårdshuvudmannen ska besluta om en eller flera konsumentprodukter ska ingå i det sortiment eller hjälpmedelsutbud som erbjuds en tänkt målgrupp med liknande förutsättningar och behov
- *på individ nivå* vid bedömning om en specifik konsumentprodukt kan förskrivas till en specifik patient utifrån hans eller hennes förutsättningar och behov.

Avsnittet om riskanalyser för patientsäkerhet delas därför in i de två olika nivåerna. De exempel som visas följer ett något modifierat analyschema mot det som visas i handboken. Det modifierade analyschemat används i Landstinget Västmanland.

En arbetsgrupp i Landstinget Västmanland har tagit fram exempel på hur riskanalyser kan genomföras för konsumentprodukter på de båda nivåerna. Arbetsgruppen har bestått av förskrivare, hjälpmedelskonsulent, hjälpmedelstekniker och avvikelsesamordnare samt risk- och händelseanalysledare i landstinget.

Riskanalys för konsumentprodukter som hjälpmedel i sortiment och hjälpmedelsutbud – övergripande nivå

När ska riskanalys på övergripande nivå göras?

När riskanalys genomförs för att ta reda på om det är patientsäkert att inom sitt sortiment eller hjälpmedelsutbud erbjuda konsumentprodukter som hjälpmedel är riskanalysen ofta en del i sortimentsarbete och upphandlingsprocess. Riskanalysen bör ingå i det förberedande arbetet för att ställa rätt krav i upphandlingen. Riskanalys kan också göras när anbud lämnats på specifika produkter för att bedöma om de uppfyller kraven på patientsäkerhet.

Vilka ska vara med?

När riskanalysen genomförs ska minst två till tre personer med olika kompetens medverka för att få fram eventuella risker ur olika perspektiv. I ett sortiments- eller upphandlingsarbete deltar ofta ett team där flera olika kompetenser ingår. Saknas kompetenser kan de konsulteras.

Processbeskrivningen och analyschema

Processbeskrivningen innehåller en identifiering av processteg dvs. en huvudprocess, delprocesser och aktiviteter. Processtegen ska numreras för att de ska kunna följas i det fortsatta arbetet.

Huvudprocessen innebär att man bestämmer vad som ska riskanalyseras. Det kan vara en specifik konsumentprodukt, till exempel en surfplatta eller ett GPS-larm. Figuren på sid 43 beskriver ett generellt exempel.

En huvudprocess består av flera delprocesser. I varje delprocess identifieras aktiviteter i den ordning som de uppkommer i processen. I en riskanalys ska processen beskrivas som den genomförs i praktiskt arbete.

När konsumentprodukter riskanalyseras är det tänkta scenarier som beskrivs. De baseras på den kompetens och erfarenhet som de personer har som medverkar i riskanalysen och den tänkta målgruppen.

Vid arbetet med riskanalys av konsumentprodukter bör man också stämma av om något eller några av de väsentliga kraven i bilaga 1 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ska tas med i riskanalysen.

I en generell huvudprocess kallad Konsumentprodukt kan delprocesserna för riskanalys av konsumentprodukter vara

- delprocess 1 – patientperspektiv
- delprocess 2 – forskrivarperspektiv
- delprocess 3 – tekniskt utförande
- delprocess 4 – manual.

Huvudprocess / Konsumentprodukt

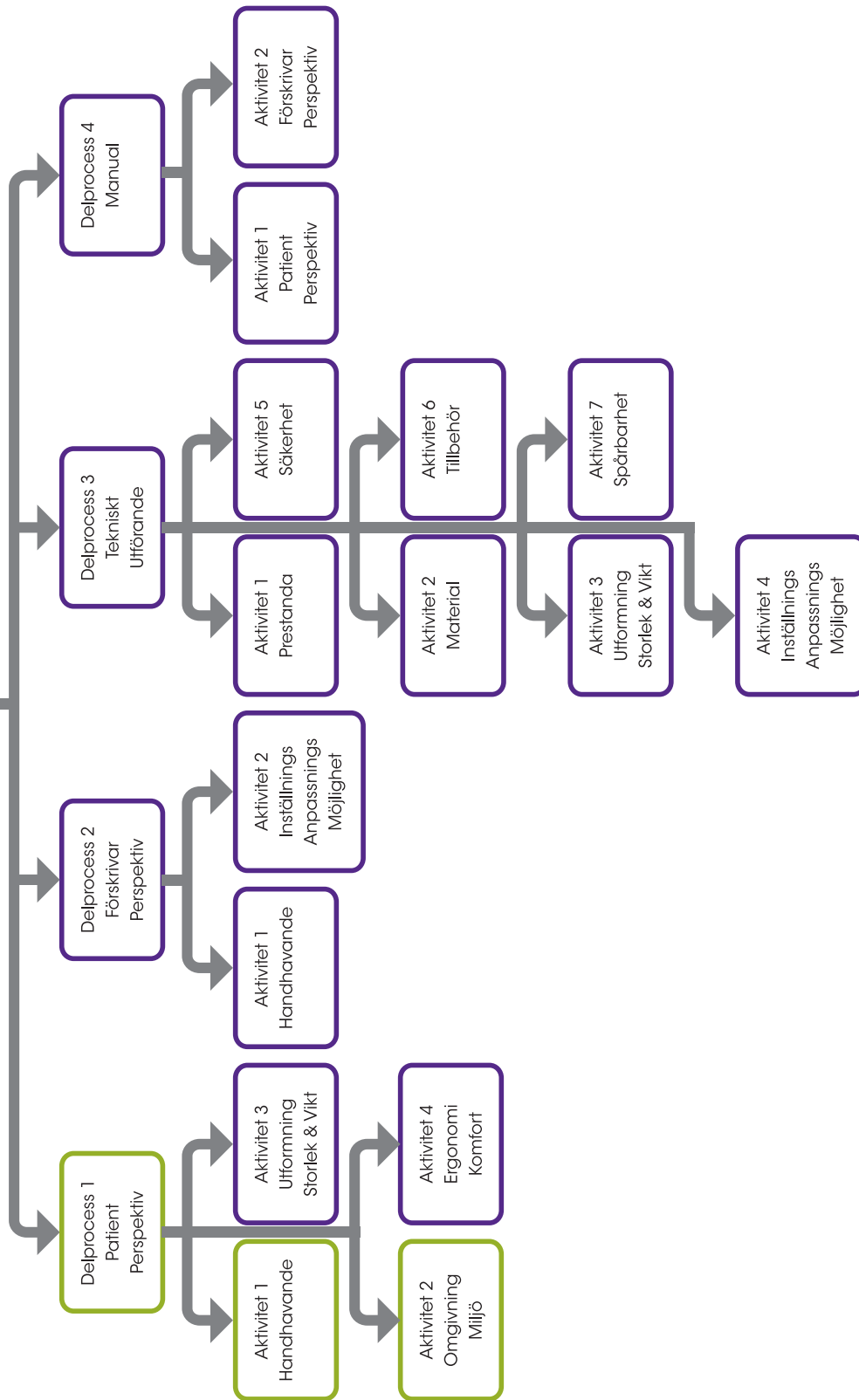


Bild 6. Processbeskrivning för utvärdering av konsumentprodukter.

De föreslagna delprocesserna skulle kunna ingå i alla riskanalyser som görs av konsumentprodukter. Det är dock viktigt att respektive riskanalysteam gör sina egna bedömningar.

Inom varje delprocess beskrivs ett antal aktiviteter.

I delprocess 1 kan de vara

- aktivitet 1 – handhavande – till exempel hur inställningsmöjligheterna fungerar, hur lätta knappar och reglage är att använda, skötsel och rengöring
- aktivitet 2 – omgivning, miljö – till exempel miljöns utformning inom- och utomhus, finns närstående som kan stödja användaren
- aktivitet 3 – utformning, storlek och vikt – till exempel faktauppgifter som är av betydelse för den specifika produkten
- aktivitet 4 – ergonomi, komfort – till exempel hur bekväm produkten är för användaren.

Aktiviteterna förs över till ett analyschema där riskerna identifieras. Se bild på sidan 46.

De identifierade riskernas storlek ska därefter bedömas. Det görs genom poängsättning av allvarlighetsgraden om de inträffar och sannolikhet att respektive risk inträffar. Poängen sätts från 1 – 4 där 1 motsvarar den lägsta allvarlighetsgraden respektive sannolikheten att den inträffar och 4 den högsta.

allvarlighetsgrad	exempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	Dödsfall/Själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ^{1) 2)} Förlängd vårdnivå för tre eller fler patienter ¹⁾
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ²⁾ Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada

Bild 7. Allvarlighetsgrad och konsekvens från handbok för risk- och händelseanalys.

Poängen multipliceras och en siffra erhålls. Siffran 16 står för att det är en mycket stor risk. Risker som skattas till 8 eller mer utgör en så stor risk att de bakomliggande faktorerna alltid bör identifieras. Om risken är lägre beslutar teamet om man ska gå vidare med analysen. I de fall som allvarlighetsgraden är 4, det vill säga risk för död eller bestående stor funktionsnedsättning, men sannolikheten att det inträffar är mycket liten kan riskpoängen bli 4. Rekommendationen är att man ska gå vidare och analysera bakomliggande faktorer även för dessa.

I nästa steg identifieras de bakomliggande orsakerna och åtgärdförslag för att eliminera eller begränsa risker föreslås. Risker kan också accepteras när till exempel nyttan är större än risken.

I bilden på nästa sida har delprocess 1 från processbeskrivningen förts över till det analyschema som används i Landstinget Västmanland. Konsumentprodukten som riskanalyseras är ett GPS-larm.

Analysschema med identifierade och bedömda risker i överförda aktiviteter från delprocess 1

Titel på risikanalys: GPS larm

Förenklat formulär

Risk ID		Beskrivning av risk	Poäng			Identificera orsaker och ge förslag på åtgärder och resultatmått	Beslut		Resultat/ uppföljning
			Allvarlighetsgrad	Sannolikhet	Risikopäng		Uppdragsgivarens godkännande	Ansvarig för genomförande	
Delprocess 1 Patientperspektiv		Aktivitet 1 Handhavande				Bakomliggande orsaker (VARFÖR?)	Åtgärdsförslag	Metod för uppföljning (HUR gör vi?)	Beskriv åtgärdens resultat och hänvisningar till eventuella underlag
R1.1.1	Patienten kan inte larma när behov uppstår	4	3	12	Svårtolkad märkning av knappar.				
					För många alternativ knappar	Programmera alla knappar lika			
					Batteri inte laddat	Personlig strategi för laddning			
					Apparaten är känslig för vatten	Välj annan leverantör			
R2.2.1	GPS fungerar inte när den utsätts för väta.	4	1	4	Sateliter täcker inte inomhus	GPS position för senaste utvistelse kan anges.			
R2.2.2	Ingen GPS kontakt inomhus	2	4	8	Larmmottagare kan inte göra spårning	Tydlig instruktion och utbildning till larmmottagare använda alternativt larmcentral som mottagare			
R2.2.3	Larmmottagare kan inte göra spårning	4	4	16					

Bild 8. Exempel på analyschema.

Dokumentation

Riskanalysen på generell nivå kan vara en del av dokumentationen vid sortimentsarbete eller upphandling. Den dokumenterade riskanalysen bör hanteras enligt de rutiner som finns för dokumentation i dessa sammanhang. Landstinget eller kommunen kan också ha specifika ledningssystem där alla riskanalyser ska samlas enligt lokala rutiner.

Avvikelser

Avvikelser som inträffar med förskrivna konsumentprodukter bör hanteras på samma sätt som avvikelser med medicintekniska produkter. En skillnad är att Läkemedelsverket inte är involverade.

De avvikelssystem som finns används enligt lokala rutiner.

Riskanalys för konsumentprodukter på individnivå

När ska riskanalys på individnivå göras?

Riskanalys på individnivå är en del av förskrivningsprocessen. När det finns behov av att till en specifik patient förskriva en konsumentprodukt som hjälpmedel ska riskanalys genomföras med utgångspunkt från den patientens behov, förutsättningar och användningsområde. Förskrivaren är den som har patientansvaret och som ansvarar för att riskanalysen initieras.

Vilka ska vara med?

Inom hjälpmedelsverksamheten finns oftast möjligheten att förskriva hjälpmedel utanför det ordinarie sortimentet när en patients behov inte kan tillgodoses med det upphandlade sortimentet. Det kan bero på patientens funktionsnedsättning eller omgivning eller en kombination av de båda och kan benämnas enskilt eller särskilt ärende. När en konsumentprodukt ska förskrivas kan det jämföras med ett sådant ärende. De rutiner som finns för dessa ärenden kan följas, men måste kompletteras med en riskanalys, om det inte redan ingår, om det särskilda ärendet gäller konsumentprodukter.

Även här gäller att minimiantalet för att genomföra en riskanalys är två. Förskrivaren är given och inom hjälpmedelscentralernas verksamhetsområde också hjälpmedelskonsulent. I de allra flesta fall medverkar även en hjälpmedelstekniker. Inom andra hjälpmedelsområden får man hitta lösningar för att flera kompetenser ska medverka.

Även vid riskanalys på individnivå konsulteras den eller de kompetenser som saknas.

Processbeskrivningen och analyschema

Processen för att genomföra riskanalysen på individnivå är densamma som för riskanalys på övergripande nivå.

De delprocesser som beskrivits för riskanalys på en övergripande nivå kan vara desamma även när riskanalys genomförs för en specifik patient och en specifik konsumentprodukt. Den stora skillnaden är att man här utgår från de faktiska förutsättningarna som finns, till exempel patientens funktionsnedsättning, den specifika konsumentprodukten, användningsområdet och omgivningsfaktorer.

I analys-schemat poängsätts de risker som identifierats och hanteras på samma sätt som vid riskanalys på en övergripande nivå.

Om riskanalysen visar höga riskpoäng som inte går att åtgärda, ska inte konsumentprodukten förskrivas.

Dokumentation

Riskanalysen på individnivå är en journalhandling. Om en hjälpmedelskonsulent medverkat i riskanalysen kan det vara så att den ska finnas dokumenterad i både förskrivarens och hjälpmedelsverksamhetens patientjournalssystem.

Dokumentationen av riskanalysen ska göras enligt de rutiner som finns för andra journalhandlingar där man arbetar.

Slutrapport för att avsluta riskanalys

Enligt metoden för riskanalys som beskrivs i handboken för händelse- och riskanalys, ska riskanalyser avslutas med en slutrapport. Vid de riskanalyser som ges exempel på i den här handboken har arbetsgruppen bedömt att några slutrapporter inte behöver skrivas då de anses som mindre analyser. Riskanalysen blir en del av underlaget för att fatta beslut om produkten ska in i sortimentet alternativt förskrivas till en enskild patient.

Uppföljning av hur konsumentprodukter fungerar som ingår i det hjälpmedelsutbud eller sortiment som landstinget eller kommunen erbjuder personer med funktionsnedsättning, genomförs på samma sätt som för medicintekniska produkter.

Uppföljning av förskriven konsumentprodukt till en specifik patient är en del av förskrivningsprocessen och följer de lokala rutiner som finns för att fullfölja denna.

Avvikelser

Avvikelser som inträffar med förskrivna konsumentprodukter som riskanalyserats skiljer sig inte från sådana som ingår i sortiment. Avvikelser bör hanteras på samma sätt som avvikelser med medicintekniska produkter. En skillnad är att Läkemedelsverket inte är involverat. Om en vårdgivare bedömer att en produkt är farlig ska Konsumentverket underrättas.

De avvikelssystem som finns används enligt lokala rutiner.

Eget köp av hjälpmedel – egenansvar

Om patientens hjälpmedelsbehov inte omfattas av hälso- och sjukvårdens ansvar är han eller hon hänvisad till att själv köpa produkten. Patienten ansvarar då för inköp av hjälpmedlet samt service och underhåll. Hälso- och sjukvården har inget ansvar för den inköpta produkten.

Under pågående behandling kan behov av ett hjälpmedel uppstå som inte är möjligt att förskriva. Förskrivaren kan i den situationen rekommendera patienten, och eventuell anhörig eller närstående, att själv köpa en specifik produkt. Om patientens hjälpmedelsbehov inte omfattas av hälso- och sjukvårdens ansvar är han eller hon hänvisad till att själv köpa produkten inom sitt egenansvar.

I likhet med Fritt val av hjälpmedel är patientens eget köp av ett hjälpmedel ett konsumentköp som omfattas av konsumentköplagen, oavsett om det är en konsumentprodukt eller en medicinteknisk produkt. Om produkten är felaktig kan konsumenten bland annat kräva av säljaren att felet avhjälpas, att få en ny produkt eller prisavdrag. Konsumenten har tre år på sig att reklamera köpet. Har patienten köpt en produkt via internet, postorder eller telefonförsäljning gäller även distans- och hemförsäljningslagen (2005:59). Till skillnad från konsumentköplagen har konsumenten i dessa fall en uttrycklig ångerrätt inom viss tid.

Patienten ansvarar själv för både inköpet av produkten, eventuella justeringar, service, underhåll och användande. Den allmänna hälso- och sjukvården har inget ansvar för reparation eller underhåll av produkter som den enskilde har köpt själv. Oavsett om produkten är en medicinteknisk produkt (CE-märkt som medicinteknisk produkt) eller en konsumentprodukt (ingen CE-märkning) gäller produktansvarslagen. Om det är fel i produkten kan patienten vända sig till försäljaren, importören eller tillverkaren och kräva skadestånd för personskada. Ersättning enligt patientskadelagen betalas inte ut vid eget inköp av hjälpmedel.

Förskrivaren kan fylla en viktig roll genom att ge information, råd och rekommendationer om produkter men bör vara noga med att påpeka begränsningarna i sitt ansvar. Det gäller både om patienten har köpt produkten inom Fritt val-processen eller inom sitt egenansvar. Om behandlingen fortsätter efter det att rådet har getts, kan det vara en del i behandlingen att följa upp om patienten har följt rådet och om det har haft avsedd effekt. Ytterst är det verksamhetschefen som avgör om detta ingår i förskrivarens arbetsuppgifter.

Avslutning

Det finns flera olika vägar att erbjuda patienter hjälpmedel. Det vanligaste är att hjälpmedlen som erbjuds är medicintekniska produkter. Med den här handboken har syftet varit att ge vägledning till de sjukvårdshuvudmän som vill utöka sitt sortiment och hjälpmedelsutbud med konsumentprodukter att göra det på ett säkert och tillförlitligt sätt. Det är möjligt att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel men det måste finnas rutiner för att bedöma att produkterna är säkra för patienten. Patientsäkerheten är viktig.



Referenser

Litteratur

- Blomquist, U-B & Jacobson, D. (2011). *Förskrivningsprocessen, fritt val av hjälpmedel, egenansvar – tre olika vägar till hjälpmedel*. Sundbyberg: Hjälpmedelsinstitutet. Finns tillgänglig på: www.hi.se
- Socialstyrelsen (2009). *Risikanalyt & händelseanalys: handbok för patientsäkerhetsarbete*. Stockholm: Socialstyrelsen. Finns tillgänglig på: www.socialstyrelsen.se
- Proposition 1992/93:159. *Stöd och service till vissa funktionshindrade*. Stockholm: Regeringen. Finns tillgänglig på: www.riksdagen.se

Lagar, förordningar och föreskrifter

- Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Patientdatalag (2008:355)
- Lag om medicintekniska produkter (1993:584)
- Patientskadslag (1996:799)
- Konsumentköplag (1990:932)
- Konsumenttjänstlag (1985:716)
- Distans- och hemförsäljningslag (2005:59)
- Produktansvarslag (1992:18)
- Produktsäkerhetslag (2004:451)
- Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)
- Skadeståndslagen (1972:207)
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniskaprodukter

Internetadresser

- | | |
|----------------------------------|--|
| Hjälpmedelsinstitutet | www.hi.se |
| Inspektionen för vård och omsorg | www.ivo.se |
| Konsumentverket | www.konsumentverket.se |
| Läkemedelsverket | www.lakemedelsverket.se |
| Patientförsäkringen, LÖF | www.patientforsakringen.se |
| Riksdagen | www.riksdagen.se |
| Socialstyrelsen | www.socialstyrelsen.se |
- Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter SOSFS respektive LVFS kan laddas ner på respektive myndighets webbplats.

Definitioner

Ord och begrepp används med olika innebörd. För att tydliggöra informationen i denna handbok har vi valt att definiera några centrala begrepp. Där definitioner finns i Socialstyrelsens termbank eller föreskrifter används dessa (november 2013).

Avvikelsehantering

enligt Socialstyrelsens termbank:

”Rutiner för att identifiera, dokumentera och rapportera negativa händelser och tillbud samt för att fastställa och åtgärda orsaker, utvärdera åtgärdernas effekt och sammanställa och återföra erfarenheterna.”

Egenvård

enligt Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:6 om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård:

”Hälso- och sjukvårdsåtgärd som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömt att en patient själv kan utföra. Egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).”

Förskrivare

enligt Förskrivningsprocessen:

”Den hälso- och sjukvårdspersonal som i samverkan med patienten och eller anhörig/närstående mot bakgrund av genomförd behovsbedömning väljer lämplig specifik produkt till en namngiven patient.”

Hälso- och sjukvårdspersonal

enligt Socialstyrelsens termbank:

”Personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård.”

Konsumentprodukt

enligt denna rapport:

Produkt som är tillverkad för konsument men som kan kompensera en funktionsnedsättning och finns tillgänglig på konsumentmarknaden.

När det gäller förskrivning av hjälpmedel är det en produkt som inte är medicinteknisk produkt.

En medicinteknisk produkt kan vara en konsumentprodukt när den säljs på konsumentmarknaden.

Ledningssystem

enligt Socialstyrelsens termbank:

”System för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål.”

Medicinteknisk produkt

enligt lagen om medicintekniska produkter:

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

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

Patientsäkerhet

enligt Socialstyrelsens termbank:

”Skydd mot vårdskada.”

Vårdgivare

enligt Socialstyrelsens termbank:

”Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare).”

Vårdskada

enligt Socialstyrelsens termbank:

”Lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling patienten erhållit på grund av tillståndet.”

Bilaga 1

Sammanfattning av författningar tillämpbara i handbokens olika scenarier

Författning	Förskrivning MTP	Förskrivning KP	Fritt val MTP	Fritt val KP	Rådgivning MTP	Rådgivning KP	Eget köp MTP	Eget köp KP
Hälso- o sjukvårdslagen, 1982:763	X	X	X	X	X	X		
Patientsäkerhetslagen, 2010:659	X	X	X*	X*	X	X		
Patientskadelagen, 1996:799	X	**	X	**	X	**		
Lag om medicintekniska produkter, 1993:584	X	***	X	***			X	
Produktsäkerhetslagen, 2004:451		X		X				X
Produktansvarslagen, 1982:18		X		X				X
Skadeståndslagen, 1972:207	X	X	X	X	X	X	X	X
Konsumentköplagen, 1990:932			X****	X****			X	X
Distans- och hemförsäljningslagen, 2005:59			X	X			X	X
Medicintekniska produkter, SOSFS 2008:1	X	***			X			
Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9	X	X	X*	X*	X	X		
Egenvårdsföreskriften, SOSFS 2009:6			X	X				
Medicintekniska produkter, LVFS 2003:11	X							

- * Bara vårdgivarens egenvårdsbeslut – egenvård i sig är inte hälso- och sjukvård.
- ** Produktansvarslagen eller skadeståndslagen kan åberopas till stöd för skadestånd vid personskada eller sakskada orsakad av konsumentprodukt.
- *** Patientsäkerhetslagen ska beaktas.
- **** Beträffande skadeståndsanspråk utgår ersättning enligt konsumentköplagen bara för sakskada, inte för personskada.

MTP Medicintekniska produkter

KP Konsumentprodukter

Konsumentprodukter som hjälpmedel

En handbok för hälso- och sjukvården

Fritt val av hjälpmedel genomfördes som en praktisk försöksverksamhet i tre landsting och några kommuner under åren 2007 – 2009 i syfte att öka hjälpmedelsanvändarens delaktighet i val av hjälpmedel. Kvarstående frågor utreddes och resulterade i rapporten Hjälpmedel – ökad delaktighet och valfrihet SOU 2011:77. I den föreslogs en kartläggning av möjligheten att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel. Hjälpmedelsinstitutet har genomfört kartläggningen och därefter tagit fram denna handbok.

Syftet med den här handboken är att ge vägledning till landsting och kommuner som på ett säkert och tillförlitligt sätt vill bredda sitt utbud av hjälpmedel med konsumentprodukter. Syftet är också att lyfta fram vilka omständigheter som hjälpmedelsverksamheten, förskrivare och annan berörd personal särskilt ska tänka på. Handboken tar även upp vad som gäller för konsumentprodukter inom Fritt val av hjälpmedel.

Hjälpmedelsinstitutet – ett nationellt kunskapscentrum

Vår kunskap bidrar till ett bättre samhälle för människor med funktionsnedsättning. Våra ägare är staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

Hjälpmedelsinstitutet upplöses 30 april 2014

Delar av verksamheten går då över till Handisam, som byter namn till Myndigheten för delaktighet 1 maj. Webbplatsen och biblioteket med flera funktioner kommer då att avvecklas.



Hjälpmedelsinstitutet

Box 2047
174 02 Sundbyberg
Tfn 08-620 17 00
Texttfn 08-759 66 30
registrator@hi.se
www.hi.se

Artikelnummer
13350