

Anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Adressat:

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Rubrik:

Anmälan om patientsäkerhetsrisker och villkorad användning av konsumentprodukter som hjälpmedel i Region Örebro län via CFEK och e-kommunicera.nu

1. Uppgifter om anmälare

- Föreningen ”Kommunikation för alla”
 - genom Fredrik Forsberg: 0738100105 fredrik.forsberg@lidol.se
- Kommunikation för alla är ett samarbete mellan T-Meeting, Omnitor och Lidol. Vi förenar teknik, tillgänglighet och regulatorisk kompetens för säker, CE-märkt och resilient kommunikation. Tillgång till fungerande kommunikation är avgörande för delaktighet, självständighet och trygghet. Genom innovation och robusta arbetssätt utvecklar vi lösningar som stärker funktionsnedsatta användare och bidrar till en rättvis och transparent marknad..

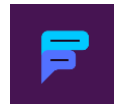
2. Sammanfattning av anmälan

Vi anmäler härmed Region Örebro län som vårdgivare, med särskilt fokus på hjälpmedelsverksamheten och den nationella resursen Centrum för elektronisk kommunikation (CFEK) som drivs via webbplatsen e-kommunicera.nu.

Region Örebro län har antagit och tillämpar en rutin för ”konsumentprodukter som hjälpmedel” där:

1. Produkter som i praktiken används i medicinskt och kompensatoriskt syfte, och som kräver bedömning, utprovning och uppföljning av hälso och sjukvårdspersonal, hanteras som ”konsumentprodukter” i stället för som medicintekniska produkter.
2. Patienten informeras om att patientskadelagen inte gäller vid användning av sådana produkter och att ingen ersättning kan utgå från patientförsäkringen vid skada.
3. Förskrivning görs uttryckligen villkorad av att patienten avstår sin rätt till patientskadeersättning. Rutinen anger att om patienten inte vill avstå från patientskadeersättning kan produkten inte förskrivas och detta ska dokumenteras i journalen.

Vi menar att detta sammantaget innebär allvarliga patientsäkerhetsrisker och brister i respekten för patientens lagstadgade rättigheter. Det finns även en tydlig koppling till EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR) eftersom produkterna i praktisk användning uppfyller definitionen av medicintekniska produkter.



Vi önskar att IVO utreder om Region Örebro läns modell är förenlig med gällande svensk hälso och sjukvårdslagstiftning, inklusive patientskadelagen, patientsäkerhetslagen och hälso och sjukvårdslagen, samt om tillsynsåtgärder och förelägganden behöver riktas mot regionen.

3. Bakgrund och sammanhang

Region Örebro län driver, genom CFEK, webbplatsen e-kommunicera.nu. Syftet är att främja samordning inom elektronisk kommunikation för personer med funktionsnedsättning. Webbplatsen används nationellt som vägledning för regionernas arbete med distanskommunikation, alternativ telefoni och liknande tjänster för personer med hörselnedsättning, dövhet, dövblindhet och talsvårigheter.

Som en del av detta arbete har Region Örebro län utformat och publicerat en rutin för ”konsumentprodukter som hjälpmedel”. I rutinen beskrivs i detalj hur konsumentprodukter kan tas in i sortiment eller förskrivas till enskilda patienter, inklusive bedömning, riskanalys, produktupplägg i Sesam och informationsskyldighet gentemot patient.

Region Örebro anger att rutinen tagit inspiration från bland annat Region Halland och Region Västmanland. Genom CFEK och e-kommunicera.nu sprids arbetssättet nationellt, vilket gör att eventuella brister inte enbart är ett lokalt problem i Örebro utan riskerar att etableras som nationell praxis.

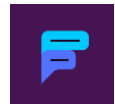
Parallellt med denna anmälan har vi lämnat in en separat anmälan till Läkemedelsverket om systematiska överträdelser av MDR vid CFEK och e-kommunicera.nu. Denna IVO-anmälan fokuserar på patientsäkerhet, patientförsäkring och vårdgivaransvar.

4. Beskrivning av Region Örebro läns rutin för konsumentprodukter

I den publicerade rutinen från Region Örebro län framgår i korthet följande.

4.1 När en konsumentprodukt får användas som hjälpmedel

- Rutinen anger att en konsumentprodukt kan tas in i sortiment eller förskrivas till en enskild patient om bland annat följande villkor är uppfyllda:
- Det bedöms finnas ett medicinskt behov av produkten.
- Det krävs insats av hälso och sjukvårdspersonal för bedömning, utprovning och uppföljning.
- Det finns stöd för förskrivning i regionens riktlinjer för hjälpmedel.
- Omvärldsbevakning visar att det saknas MDR-klassade produkter som uppfyller motsvarande funktion, eller att befintliga medicintekniska produkter bedöms för dyra eller för avancerade i vissa fall.
- Produkten ska kunna hanteras av hjälpmedelsverksamheten och bedöms kunna användas med godtagbar risk efter riskanalys.



Det rör sig alltså om hjälpmedel som används i tydligt medicinskt och kompensatoriskt syfte, riktade till en definierad patientgrupp, där hälso och sjukvårdspersonal är involverad genom hela processen.

4.2 Patientinformation om försäkringsskydd

Rutinen anger att förskrivaren ansvarar för att informera patienten om att:

- Hjälpmedlet inte är CE-märkt som medicinteknisk produkt.
- Patienten, vid användning, inte omfattas av patientskadelagen.
- Ingen ersättning kan begäras ur patientförsäkringen vid en eventuell skada.
- I stället gäller produktansvarslagen, där tillverkaren eller importören ska säkerställa att produkten inte orsakar personskada vid användning enligt leverantörens instruktioner.

4.3 Villkorat avstående från patientskadeersättning

Det mest anmärkningsvärda avsnittet i rutinen är följande:

- Om patienten inte vill avstå från sin rätt till patientskadeersättning kan produkten inte förskrivas.
- Förskrivaren ska dokumentera i patientjournalen att patienten har fått information om förlorad rätt till patientskadeersättning och vilket ställningstagande patienten har gjort till erbjudandet om en konsumentprodukt som hjälpmedel.

Detta innebär att hjälpen, det vill säga förskrivningen av hjälpmedlet, görs villkorat av att patienten avstår en lagstadgad rättighet. Regionen instruerar dessutom förskrivare att dokumentera detta avstående i journalen.

5. Rättsliga utgångspunkter

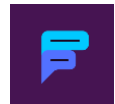
Vi redogör här kort för de rättsliga utgångspunkter som enligt min mening är relevanta för IVO:s prövning. Det är IVO som ytterst bedömer rättstillämpningen.

5.1 Hälso och sjukvårdslagen (HSL)

Hälso och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. Det innefattar bland annat att den ska vara av god kvalitet, säker och ges på lika villkor. Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, inklusive riskhantering.

När hjälpmedel förskrivs som en del av hälso och sjukvården är detta en vårdinsats som omfattas av HSL. Det gäller oavsett om produkten kallas medicinteknisk produkt eller konsumentprodukt, eftersom det faktiska användningsområdet avgör om det är hälso och sjukvård.

5.2 Patientsäkerhetslagen (PSL)



Vårdgivaren ansvarar för att bedriva verksamheten så att patienter inte drabbas av vårdskador. Detta innefattar krav på riskanalyser, avvikelserapportering och åtgärder vid upptäckta brister.

Om regionen inför modeller där patienten ges sämre skydd vid skador till följd av hjälpmedelsanvändning, och där man avviker från vedertagen praxis för medicintekniska produkter, aktualiseras IVO:s tillsyn över vårdgivarens sätt att organisera och styra verksamheten.

5.3 Patientskadelagen och patientförsäkring

Patientskadelagen reglerar rätten till ersättning för vårdskador. Regionerna har tecknat patientförsäkring som en del av detta system, i praktiken via Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) eller liknande lösningar.

I normalfallet omfattas patienter som får vård av denna försäkring. Patientens rätt till ersättning beror på om skadan uppfyller kriterierna i patientskadelagen, inte på om regionen har valt att kalla en viss produkt konsumentprodukt eller medicinteknisk produkt i interna rutiner.

Det saknas, såvitt vi känner till, tydligt lagstöd för att en vårdgivare kan kräva att en patient aktivt avstår från sin rätt till patientskadeersättning som villkor för att få del av en vårdinsats, här i form av förskrivning av hjälpmedel.

5.4 EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR)

Denna anmälan riktas till IVO, inte till Läkemedelsverket, men MDR är ändå relevant som bakgrund.

Enligt MDR definieras medicinteknisk produkt bland annat utifrån produktens avsedda användning. Produkter som används för att diagnostisera, övervaka, behandla eller kompensera en funktionsnedsättning betraktas som medicintekniska produkter. Om regioner använder konsumentprodukter i ett sådant syfte, med krav på bedömning, utprovning och uppföljning av hälso och sjukvårdspersonal, är det enligt min mening starkt ifrågasättbart att betrakta dessa som rena konsumentprodukter ur patientskade- och tillsynsperspektiv.

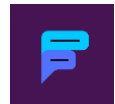
Det betyder att Region Örebro län i praktiken har skapat ett parallellt system där hjälpmedel som uppfyller MDR-definitionen hanteras som konsumentprodukter, utan CE-märkning och med ett försämrat försäkringsskydd för patienten.

6. Bedömning av patientsäkerhetsrisker

Vi vill särskilt lyfta följande risker som IVO enligt min mening bör beakta.

1. Systematiskt sämre skydd vid skada

Patienter som får konsumentprodukter som hjälpmedel har enligt rutinen inte rätt till ersättning ur patientförsäkringen vid skada, även om produkten används som en del av hälso och sjukvården och i direkt kompensatoriskt syfte.



2. Villkorat avstående från rättigheter

Hjälpmedlet förskrivs endast om patienten accepterar att avstå rätten till patientskadeersättning. Avståendet dokumenteras i journalen. Detta kan innebära att patienter hamnar i en pressad valsituation mellan att få ett nödvändigt hjälpmedel och att behålla sitt lagstadgade skydd vid vårdskador.

3. Oklar ansvarsfördelning

Genom att hänvisa till produktansvarslagen och tillverkaren, i stället för patientförsäkring, riskerar man att patienter inte får den ersättning de rimligen borde få vid skador som uppkommer inom hälso och sjukvårdens ansvarsområde. Det kan även leda till att skador inte rapporteras och analyseras på samma sätt som vid medicintekniska produkter.

4. Risk för ojämlikhet mellan patientgrupper

Den här modellen träffar särskilt personer med funktionsnedsättning som behöver hjälpmedel. De får sämre försäkringsskydd än andra patientgrupper, trots att hjälpen ges inom samma offentligt finansierade system. Det strider mot principen om vård på lika villkor.

5. Nationell spridning via CFEK

Eftersom CFEK och e-kommunicera.nu fungerar som nationell resurs och kunskapsplattform finns en uppenbar risk att andra regioner inspireras att anta liknande modeller, vilket ytterligare förstärker de patientsäkerhetsproblem som beskrivs ovan.

7. Önskan till IVO

Mot bakgrund av ovanstående ber vi IVO att:

1. Inleda tillsyn mot Region Örebro län avseende deras rutin för ”konsumentprodukter som hjälpmedel” och dess tillämpning inom hjälpmedelsverksamheten.
2. Pröva om det är förenligt med svensk hälso och sjukvårdslagstiftning att:
 - a. betrakta hjälpmedel med tydligt medicinskt och kompensatoriskt syfte som konsumentprodukter i stället för medicintekniska produkter,
 - b. informera patienter om att patientskadelagen och patientförsäkringen inte gäller för dessa produkter,
 - c. samt villkora förskrivning av hjälpmedel med att patienten aktivt avstår sin rätt till patientskadeersättning.
3. Bedöma om Region Örebro läns arbetssätt innebär brister i patientsäkerheten eller i vårdgivarens ansvar för god och säker vård enligt HSL och PSL.
4. Vid behov besluta om föreläggande eller andra åtgärder för att säkerställa att patienter i Region Örebro län inte tvingas avstå lagstadgat skydd för att få nödvändiga hjälpmedel.
5. Överväga om frågan behöver lyftas nationellt, inklusive dialog med Socialstyrelsen och andra relevanta myndigheter, med tanke på CFEK:s roll som nationell resurs.



8. Bilagor

1. Anmälan till Läkemedelsverket: "Systematiska överträdelser av MDR vid CFEK och e-kommunicera.nu".
2. Begäran om rättelse till Socialstyrelsen avseende konsumentteknik i kunskapsstöd och vägledningar.
3. Region Örebro län, "Rutin för hantering av konsumentprodukter" inklusive avsnittet om förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel och patientens försäkringsskydd.
4. Transkription av seminariet "Konsumentprodukter som hjälpmedel".
5. Läkemedelsverkets yttrande i relaterat ärende, där MDR:s definitioner och tillämpning redovisas.