REGIONREVISORERNA

Rapport nr 12/2023

Patientsäker hantering av medicinteknisk utrustning i hemmet

Kort om rapporten

Vård i hemmet är en växande trend och redan idag förskrivs avancerade medicintekniska produkter till patienter för hemmabruk. Revisionen har därför granskat om medicinteknisk utrustning i hemmet hanteras på ett sätt som säkerställer patientsäkerheten. För att det ska kunna göras på ett effektivt sätt behöver ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och patient vid egenvård i hemmet tydliggöras och att regiongemensamma rutiner för egenvård utformas i samverkan med regionens kommuner. Vidare behöver vårdgivarna identifiera högriskpatienter och individanpassa uppföljningen för att säkerställa att de får det stöd de behöver för att hantera sin medicintekniska utrustning i hemmet. Sammanfattningsvis konstaterar därför revisionen att arbetet med att säkerställa patientsäkerheten vid användning av medicinteknisk utrustning i hemmet behöver stärkas på ett par punkter.

Innehållsförteckning

1. Slutsatser och rekommendationer 4
1.1 Ansvar 4
1.2 Vårdrelaterad patientsäkerhet 5
1.3 Teknisk patientsäkerhet 6
1.4 Rekommendationer 6
2. Utgångspunkter för granskningen 7
2.1 Motiv till granskningen 7
2.2 Revisionsfråga 8
2.3 Granskade objekt 8
2.4 Avgränsning 8
2.5 Bedömningsgrunder 9
2.6 Metod 9
3. Förutsättningar 10
3.1 Egenvård 10
3.2 Medicintekniska produkter 10
3.3 Organisation 10
3.4 Systemstöd 11
4. Vårdprocessen 13
4.1 Processen 13
4.2 Övergripande 13
4.3 Egenvårdsbedömning 15
4.4 Förskrivning 17
4.5 Utbildning av patient 17
4.6 Uppstart 18
4.7 Användning 19
4.8 Uppföljning av patient 19
4.9 Avvikelsehantering 21
5. Teknisk patientsäkerhet 22
5.1 Inköp 22
5.2 Lagerhållning 22
5.3 Leverans 22
5.4 Support 23
5.5 Avvikelsehantering 24
5.6 Underhåll 24
5.7 Utrangering 24

1. Slutsatser och rekommendationer

Vård i hemmet är en växande trend och redan idag förskrivs avancerade medicintekniska produkter till patienter för hemmabruk. Användning av medicinteknisk utrustning i hemmet ställer andra krav på utrustning och användare än användning på sjukhus. Revisionen har därför granskat om medicinteknisk utrustning i hemmet hanteras på ett sätt som säkerställer patientsäkerheten. Granskningen har omfattat andningshjälpmedel, dialysmaskiner och pumpar för smärtlindrande läkemedel.

1.1 Ansvar

Revisionen konstaterar att ansvarsfördelningen för medicinteknisk utrustning i hemmet skiljer sig åt mellan olika specialistområden. Från ett samlat ansvar under en klinik till delat ansvar mellan flera nämnder, bolag, privata vårdgivare och leverantörer. Trots detta bedömer revisionen att ansvarsfördelningen är tydlig för involverad personal, där vårdgivaren ansvarar för behandling och leverantören av medicinteknisk utrustning ansvarar för att tekniken fungerar. Revisionen bedömer att ansvarsfördelningen blir mindre tydlig för de patienter som förskrivs medicintekniska hjälpmedel till hemmet. Revisionen konstaterar att patienter inom dialysvården i hög utsträckning kan använda sin vårdkontakt inom dialysvården som sin väg in till vården, även för frågor som inte rör njursjukdomen. Vidare tar ASIH ansvar för att koordinera alla insatser kopplade till sina patienter och patienten behöver följaktligen inte ha kännedom om vilken del av vården som ansvarar för vad. För patienter utanför dessa avgränsade områden ska koordinering skötas av husläkaren. Revisionen menar att det snarast resulterar i att patienten blir sin egen vård- och omsorgskoordinator. För multisjuka äldre med flera olika medicintekniska produkter i hemmet kan det innebära tiotals olika funktioner att kontakta och ännu fler kontaktvägar in till vården. Revisionen konstaterar att detta är en effekt av det vårdsystem Region Stockholm har valt med ett stort antal vårdgivare och kan därför inte åtgärdas av de granskade objekten. Sammantaget bedömer revisionen att ansvarsfördelningen för medicinteknisk utrustning rent organisatoriskt är tydlig men för multisjuka utan stöd med otaliga vårdkontakter blir det ändå svårt att hantera.

Revisionen menar att patientens ansvar vid egenvård inte är tydligt, t.ex. ställs inga krav på individen om att använda utrustningen eller att acceptera det stöd som var en förutsättning för övergång till egenvård. Vid egenvård gäller inte längre hälso- och sjukvårdslagen och egenvård regleras endast i begränsad omfattning genom t.ex. patientlagen. Till skillnad från i andra större regioner saknas gemensamma rutiner för egenvård i Region Stockholm. Revisionen bedömer, i och med ambitionen att fler patienter ska vårdas i hemmet, att ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och patient bör formaliseras och tydliggöras samt att regiongemensamma rutiner bör utformas. Det bör också tydliggöras hur risker vid egenvård ska dokumenteras och hanteras för att stärka patientsäkerheten.

När det gäller samverkan mellan vårdnivåer noterar revisionen att det finns lagar och regelverk för att skapa förutsättningar för en säker övergång mellan slutenvård och primärvård/kommunal omsorg men det saknas styrning för hur överlämning ska ske där patienten inte har varit inneliggande utan behandlats i öppenvården. Revisionen noterar vidare att det är tydligt hur specialistvården ska kommunicera till

primärvård/kommunal omsorg men inte hur primärvården ska återrapportera till slutenvård och specialistvård vid åtgärder som påverkar förutsättningar för den egenvård specialistvården förskrivit.

Hälso- och sjukvårdsnämnden ansvarar för att, via avtal, säkerställa att hälso- och sjukvårdssystemet upprätthålls och utvecklas i enighet med invånarnas behov och beslutad inriktning. Det har i granskningen framkommit att avtal i vissa fall motarbetar regionens strategiska inriktning om mer vård i hemmet genom att vårdgivarna missgynnas ekonomiskt av att förskriva medicinteknisk utrustning för vård i hemmet. Det har vid granskningen även framkommit att avtalet med Medicinteknisk apparatur i hemmet förlängts längre än det ursprungliga avtalet tillät genom särskilda beslut i Hälso- och sjukvårdsnämnden. Revisionen bedömer att hälso- och sjukvårdsförvaltningen bör säkerställa att nya avtal finns framtagna när de gamla går ut och att avtalsvillkorens incitament ligger i linje med regionens övergripande inriktning.

Förskrivare är den som utreder och bedömer patientens behov. Revisionen noterar att den som hanterar förskrivningen i Beställningsportalen dokumenteras som förskrivare i systemet. I vissa verksamheter hanteras dock beställningen som en separat aktivitet där den som beställer en produkt till en patient utför beställningen på uppdrag av förskrivaren, ibland helt utan kontakt med patienten. Revisionen bedömer att det innebär risk för patientsäkerheten att det saknas information om den faktiska förskrivaren av produkten, vilket t.ex. försvårar återkoppling till förskrivare.

1.2 Vårdrelaterad patientsäkerhet

1.2.1 Dialys

Revisionen menar att hemdialysen är en form av egenvård med goda förutsättningar att fungera. Det finns en nära samverkan mellan vård- och tekniksidan, vårdtiderna är ofta långa och personalstyrkan har lång erfarenhet. Det finns tydliga rutiner för hur patienten ska instrueras och tränas och möjlighet finns att komma tillbaka till sjukhusens dialysmottagningar vid ändrade förutsättningar eller behov av stöd i självdialys. Uppföljningarna är månadsvisa med provtagning men patienterna har för det mesta kontakt med vårdgivaren oftare än så. Revisionen bedömer att patientsäkerheten vid hemdialys är säkerställd för både Danderyds sjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset.

1.2.2 Andningshjälpmedel

Revisionen menar att egenvård med andningshjälpmedel i hemmet har betydligt sämre förutsättningar än hemdialys till följd av ett delat organisatoriskt ansvar mellan vård- och tekniksidan, betydligt fler patienter och en större andel multisjuka. Uppföljning av patienten sker inte i önskad utsträckning och det åligger istället patienten att identifiera eventuella problem och att initiera kontakt vid frågor. Revisionen bedömer att det finns risk att patienter faller mellan stolarna, eller inte följs upp i tillräcklig utsträckning av förskrivande vårdgivare, för att patientsäkerheten ska kunna betraktas som säkerställd. Det sker inte någon identifiering av högriskgrupper eller anpassning av uppföljningsintervall. Med mer stöd till identifierade högriskgrupper hade en del akuta återinläggningar sannolikt kunnat undvikas.

Revisionen konstaterar att det saknas regiongemensamt, illustrerat och lättbegripligt, utbildningsmaterial. Enkelhet och illustrationer kan även överbygga eventuella

språkbarriärer. Med ett tydligt dedikerat ansvar till en aktör för att utarbeta enhetligt undervisningsmaterial och instruktioner till patienter skapas även effektivare arbetssätt då det förkommer att flera vårdgivare, var för sig, utarbetar förenklat material för samma produkt.

1.2.3 Pumpar

Revisionen noterar att patienter som förskrivs de pumpar som granskningen omfattar till hemmet ofta är svårt sjuka och därför har täta kontakter med vården och därmed god uppföljning av vården. Där det förekommer pumpar för administrering av läkemedel i hemmet är patienterna, på grund av sitt tillstånd, oftast inte den som hanterar pumpen. Övriga aktiviteter som t.ex. att koppla läkemedel och rengöring utförs istället inom ramen för ASIH, basal hemsjukvård, av assistenter eller anhöriga. För vårdgivaren innebär det att det kan vara andra personer än patienten som ska instrueras i hur utrustningen ska användas, användningen är dock begränsad. Revisionen noterar att pumpar för att administrera läkemedel ofta är förprogrammerade och inte lämnar utrymme för användaren att göra några ändringar i dos eller frekvens annat än behov av extra dos smärtstillande läkemedel. Även extradoserna är programmerade för att omöjliggöra överdosering.

Revisionen bedömer att ASIH genom sina ”körkort” för användning och programmering av pumparna säkerställer patientsäkerheten för sina patienter. För övriga utförare innebär det att förskrivaren kan behöva instruera betydligt fler personer än bara patienten. Eftersom pumparna ger användaren små möjligheter att påverka utrustningen bedömer revisionen ändå att patientsäkerheten är säkerställd.

1.3 Teknisk patientsäkerhet

Revisionen konstaterar att upplägget för medicinteknisk utrustning i hemmet skiljer sig åt mellan olika teknikområden men har i granskningen inte funnit några tecken på att den tekniska prestandan skiljer sig mellan uppläggen. Det finns väldokumenterade rutiner för service och underhåll och i granskningen har det inte framkommit något som tyder på att tekniska problem påverkat patientsäkerheten. Revisionen bedömer att den tekniska patientsäkerheten är säkerställd.

1.4 Rekommendationer

Sammanfattningsvis bedömer revisionen att arbetet med att säkerställa en patientsäker hantering av medicinteknisk utrustning i hemmet behöver stärkas på ett par punkter.

- Hälso- och sjukvårdsnämnden bör säkerställa att nya avtal/överenskommelser kopplade till medicinteknik finns framtagna när de gamla går ut och att avtalsvillkorens incitament ligger i linje med regionens övergripande inriktning.
- Hälso- och sjukvårdsnämnden bör säkerställa att ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och patient vid egenvård i hemmet tydliggörs och att regiongemensamma rutiner för egenvård utformas i samverkan med regionens kommuner.
- Karolinska universitetssjukhusets och Danderyds sjukhus ledning bör identifiera högriskpatienter och säkerställa att de får det stöd de behöver för att hantera sin medicintekniska utrustning i hemmet.

2. Utgångspunkter för granskningen

2.1 Motiv till granskningen

I rapporten Hälso- och sjukvården 2040[1] lyfts hemsjukvård som en av lösningarna för att möta slutenvårdens utmaningar och bristen på vårdplatser. För att kunna utföra vård i hemmet behövs utrustning på plats och redan idag förskrivs avancerade medicintekniska produkter till patienter för hemmabruk.[2]

Det är vårdgivaren som ansvarar för förskrivning, användning och hantering av medicintekniska produkter[3]. Genom hälso- och sjukvårdsnämndens avtal har detta ansvar, för vissa produkter, delvis delegerats till Stockholms läns sjukvårdsområdes (SLSO) enhet för medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH). Avancerad medicinteknisk utrustning ska i normalfallet hanteras av sjukvårdspersonal. I hemmet blir ofta patienten, dess anhöriga eller omsorgspersonal ansvariga för hanteringen och därmed i praktiken vårdgivare. Revisionen ser en risk att oklara ansvarsförhållanden ökar sannolikheten att saker faller mellan stolarna och försvårar ansvarsutprövning.

Hos vårdgivarna kvarstår ansvar för att t.ex. bedöma vilken produkt som är bäst lämpad för en specifik patient och ansvaret för att instruera och träna patienten i att använda produkten. Vårdgivaren ansvarar även för att vårdpersonalen har den utbildning som krävs för detta ändamål. Vårdgivaren ansvarar vidare för att följa upp utfallet och vid behov justera förskrivningen av medicintekniska produkter, t.ex. i de fall där patienten inte längre kan hantera utrustningen. Det finns en lång rad medicintekniska produkter, både med avseende på funktion och fabrikat, som vårdpersonalen förväntas vara insatta i. Förändringar i produktsortimentet till följd av t.ex. teknisk utveckling eller resultatet av nya upphandlingar enligt LoU[4] skapar utmaningar för verksamheterna att hålla sig tillräckligt á jour med sortimentet av medicintekniska produkter. Revisionen ser risker för att vårdpersonalen inte har förutsättningar för att sätta sig in i nya produkter och genomföra uppföljning av förskrivningar i tillräcklig utsträckning för att kunna säkerställa patientsäkerheten.

Det ställs höga krav på patient och ibland anhörig och/eller vård- och omsorgspersonal både avseende följsamhet till behandling och förståelse för de tekniska hjälpmedel som patienten är beroende av. Revisionen ser en risk med att det kan uppstå situationer där patient, anhöriga och personal inom vård och omsorg inte har tillräcklig kunskap eller förmåga för att hantera den medicintekniska utrustningen och att det därmed kan bli patientosäkert.

De medicintekniska produkterna tillhandahålls huvudsakligen från MAH som ansvarar för utrustningen medan förskrivande verksamhet ansvarar för att patienten kan använda produkten samt för uppföljning av behandlingen. Danderyds sjukhus AB och Karolinska universitetssjukhuset tillhandahåller utrustning för hemdialys. All

[1] Hälsa och vård 2040 (HSN 2021-2001)
[2] Hemmet - framtidens plats för vård och omsorg, SKR
[3] Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)
[4] Lagen om offentlig upphandling (LoU 2016:1145)

medicinteknisk utrustning är i behov av underhåll och reparation. Underhållsplaner för sjukhusens utrustning baseras på en relativt förutsägbar miljö och användning. På sjukhusen finns oftast även reservutrustning på plats. Förutsättningarna i hemmet är betydligt mer oförutsägbara och där finns inte heller samma grad av back-uplösningar för t.ex. reservkraft som i sjukvårdens fastigheter. Service av utrustning i hemmet förutsätter också huvudsakligen att patient eller anhörig tar med sig utrustningen in till någon av servicestationerna. Revisionen ser risker med att behovet av service och utrangering av medicinteknisk utrustning i hemmet är mindre förutsägbar och förutsätter att patienten har förmåga och tar initiativ till underhåll av utrustningen. Om underhållet inte sker på ett strukturerat sätt leder det till patientrisker.

Mot bakgrund av ovan har revisonen granskat om förutsättningar finns för patientsäker hantering av medicinteknisk utrustning i hemmet.

2.2 Revisionsfråga

Hanteras medicinteknisk utrustning i hemmet på ett sätt som säkerställer patientsäkerheten?

- Hur ser ansvarsfördelningen ut?
- Hur säkerställs att användningen av medicinteknisk utrustning i hemmet blir patientsäker?
- Hur säkerställs den tekniska funktionaliteten på medicinteknisk utrustning i hemmet?

2.3 Granskade objekt

Hälso- och sjukvårdsnämnden har granskats utifrån sitt ansvar för avtal med såväl vårdgivare som hjälpmedelsverksamhet. SLSO (MAH) kommer att granskas i syfte att bedöma hanteringen av medicinteknisk utrustning som förskrivs av vårdgivare. De vårdgivare som granskats utifrån sitt ansvar för förskrivning är Karolinska universitetssjukhuset, Danderyds sjukhus AB och SLSO (ASIH). Karolinska universitetssjukhuset och Danderyds sjukhus AB har även granskats utifrån sitt ansvar för dialys i hemmet där vårdgivarna har ett helhetsansvar för såväl vård som medicinteknisk utrustning.

2.4 Avgränsning

Granskningen avgränsas till avancerad medicinskteknisk utrustning under EU-klassificeringen MDCG 2021-24, IIb4, produkter som tillför eller bortför medicinska produkter, kroppsvätskor eller andra substanser från kroppen. De medicintekniska produkter som granskningen har fokuserat på är:

- Andningshjälpmedel (stationära och portabla oxygenkoncentratorer, samt ventilatorer)
- Dialysmaskiner HD
- Pumpar för administrering av smärtlindrande läkemedel inom ASIH

Avgränsningen möjliggör granskning av medicinsk teknik som används för att behandla individer med allvarlig sjukdom. Urvalet möjliggör granskning av såväl den centrala hanteringen av medicintekniska hjälpmedel via MAH som lokal hantering via sjukhusen.

2.5 Bedömningsgrunder

Bedömningsgrunder, mot vilka slutsatser och bedömningar i granskningen ställts är:

- *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården* (HSLF-FS 2021:52; kap 2-3)
- *Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)*
- *Patientlag (2014:821)*
- *Lag (2022:1250) om egenvård*
- *Lag (2017:612) om samverkan vid utskrivning från sluten hälso- och sjukvård*

2.6 Metod

Granskningen har genomförts i form av dokumentstudier, intervjuer och dataanalys. Dokumentstudien har omfattat lagtexter, föreskrifter, och andra myndighetsdokument kopplat till medicinteknisk utrustning i hemmet, vårdavtal samt andra styrande dokument inom Region Stockholm med bäring på medicinteknisk utrustning i hemmet. Därutöver har revisionen tagit del av bl.a. instruktioner och checklistor kopplade till förskrivning av medicintekniska produkter till hemmet från granskade styrelser och nämnder.

Intervjuerna har genomförts med berörda medarbetare vid hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Karolinska universitetssjukhuset, Danderyds sjukhus och Stockholms läns sjukvårdsområde. Syftet med dessa intervjuer har varit att utröna hur patientsäkerheten säkerställs vid användande av medicinteknisk utrustning i hemmet.

I den här rapporten har källor redovisats för skriftlig dokumentation men inte för intervjuerna. I kapitel 3-5 kommer all information som inte markerats med källa för skriftlig dokumentation från det 30-tal intervjuer som genomförts.

Rapportens upplägg följer processen för hantering av medicintekniska produkter i hemmet som beskrivs närmare i kapitel 4.1.

Granskningen har genomförts av Maria Lingner (projektledare) och Lisa Höglund vid revisionskontoret.

Ett rapportutkast har stämts av med ledningarna för granskade nämnder och bolag utom Karolinska universitetssjukhuset som haft möjligheten att inkomma med kommentarer men valt att inte återkoppla.

3. Förutsättningar

3.1 Egenvård

Den medicintekniska utrustning som förskrivs till patienter inom ramen för granskningen är att betrakta som en del av patientens egenvård. Egenvård definieras som när patienten själv, eller med hjälp av någon annan, utför hälso- och sjukvårdsåtgärder utanför hälso- och sjukvården. När egenvård utförs gäller inte hälso- och sjukvårdslagen.[5] Exakt vilka åtgärder som kan utföras som egenvård är inte reglerat utan bedöms i varje enskilt fall. Egenvård kan vara allt från att ta på stödstrumpor till mer avancerade åtgärder som t.ex. hemdialys och respiratorvård i hemmet. I andra regioner, som t.ex. Region Skåne och Västra Götalandsregionen finns, eller pågår utformning av, centrala rutiner för egenvård som utarbetats i samverkan med kommuner. Region Stockholm och Storstockholm genomförde ett liknande arbete år 2015 men i och med ny lagstiftning är dokumentet inte längre aktuellt.[6]

3.2 Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattar enligt EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) en mängd olika produkter. Från enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förbrukningsartiklar till komplicerade högteknologisk utrustning som datortomografer och magnetresonanstomografer. De omfattar också hjälpmedel och medicinska behandlingshjälpmedel (t.ex. inhalatorer, ventilatorer och oxygenkoncentratorer). Även informationssystem och programvara som hanterar information kring patienten, definieras enligt lag som medicintekniska produkter.

3.3 Organisation

3.3.1 Medicinteknisk utrustning

Den avancerade medicintekniska utrustning i hemmet som är fokus för den här granskningen hanteras huvudsakligen av tre olika organisationer inom Region Stockholm.

- SLSO:s enhet för medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH)
- Danderyds sjukhus AB och Karolinska universitetssjukhuset som hanterar dialysutrustning för hemdialys (hemodialys)

Utöver ovanstående finns andra lösningar inom vissa specialområden, t.ex. ingår pumpar som en del av medicinen för parkinsonspatienter.

3.3.2 Roller

En individ med sjukdomstillstånd som behandlas med hjälp av medicinteknisk utrustning är patient när behandlingen sker på en sjukvårdsinrättning. I och med att lagstiftningen är tydlig med att egenvård inte är hälso- och sjukvård använder myndigheter som reglerar hälso- och sjukvården istället begreppet brukare när behandlingen utförs som egenvård.[7] En individ med njursjukdom som kräver dialys blir vid egenvård en

[5] Lag (2022:1250) om egenvård
[6] Samverkan när enskilda/patienter behöver praktisk hjälp med egenvård, www.storsthlm.se
[7] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/start/begreppsforklaringar/

brukare av en dialysapparat. I granskningen har revisionen använt begreppet patient även vid egenvård.

En förskrivare är den som tillsammans med patienten utreder och bedömer patientens behov av hjälpmedel.[8] I granskningen har det framkommit en otydlighet i begreppet. Förskrivaren är den som utreder patientens behov medan beställningen kan ske på delegation i systemstödet Beställningsportalen. I Beställningsportalen registreras den som lägger beställningen som förskrivare.

3.3.3 Vårdgivare i hemmet

Vård i hemmet erbjuds inom Region Stockholm utöver egenvård i två olika former:

- Basal hemsjukvård utför samma vård som på en vårdcentral fast i hemmet. Den basala hemsjukvården är en del av vårdcentralens uppdrag och beviljas när patienten inte själv, eller med hjälp av anhörig, kan ta sig till husläkarmottagningen. Basal hemsjukvård hanterar ett fördefinierat antal uppgifter i hemmet, t.ex. provtagning eller att sätta näringsdropp.
- Om vårdbehovet är större skrivs en remiss till avancerad sjukvård i hemmet (ASIH). ASIH utför samma vård som på sjukhus fast i hemmet. Vårdformen tar ett helhetsansvar för patientens vård inklusive den medicintekniska utrustning som patienten förskrivits till hemmet.

Kommunanställda kan få delegation på vissa sjukvårdsuppgifter men det är inte tvingande för kommunen att acceptera delegationen. I nuläget är det endast två kommuner inom stockholmregionen som accepterar delegation för sjukvårdsuppgifter. Kommunernas lagstadgade ansvar handlar istället om att, vid behov, utföra omsorg i hemmet i form av hemtjänst eller assistans som inte överskrider 20 timmar per vecka[9].

3.4 Systemstöd

3.4.1 Medusa

Region Stockholm använder sig av Medusa som systemstöd för inventariehantering. I systemet finns inventarier med behov av underhåll, t.ex. medicinteknisk utrustning. Även den utrustning som befinner sig hemma hos patienten finns i Medusa. I Medusa läggs t.ex. individnummer för inventarien, inventariens fysiska adress, bruksanvisning, inköpsinformation, förebyggande underhållsschema och teknisk livslängd, dokumentation av tidigare underhåll och eventuella kopplingar till annan utrustning. Enligt intervjuer har Medusa en hög täckningsgrad för inventarier även om den registrerade informationen per inventarie är olika omfattande.

3.4.2 SESAM II

SLSO:s enhet för medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH) använder istället SESAM II som även fungerar som affärssystem för t.ex. inköp och lagerhållning. SESAM II är ett vanligt förekommande affärssystem bland övriga regioners hjälpmedelscentraler då även kombinerat med beställargränssnittet WebSesam. SESAM II i kombination med

[8] Grunder för förskrivning av hjälpmedel, Socialstyrelsen, artikelnr 2021-12-7673
[9] Kommittédirektiv 2021:76

WebSesam har även moduler för orderläggning som möjliggör att förskrivaren redan vid beställning kan se leveranstider för produkterna och vid behov välja en annan produkt för kortare leveranstid. Att använda samma system för inköp, lagerhantering och förskrivarnas beställningar gör också att förändringar i sortimentet, t.ex. utgångna produkter, slår igenom omedelbart. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har valt att istället använda Beställningsportalen för förskrivarnas beställningar, se nedan.

3.4.3 Beställningsportalen

Beställningsportalen är hälso- och sjukvårdsförvaltningens egenutvecklade beställningssystem där förskrivarna lägger beställningar på medicinteknisk utrustning till MAH-enheten. Det är också därifrån som hälso- och sjukvårdsförvaltningen får den data som används för uppföljning av avtalsområde; *bedrivande av Hjälpmedelscentralsverksamhet för medicinteknisk apparatur i hemmet*. För att få behörighet att förskriva hjälpmedel via Beställningsportalen måste förskrivaren först ha gått Socialstyrelsens utbildning i Förskrivningsprocessen.[10] Kursbeviset ska bifogas vid ansökan om användarkonto i Beställningsportalen. I förskrivningsprocessen är det tydligt beskrivet vilket ansvar man som förskrivare av hjälpmedel har. Det är bara legitimerad personal som får förskriva hjälpmedel.

3.4.4 HändelseVis

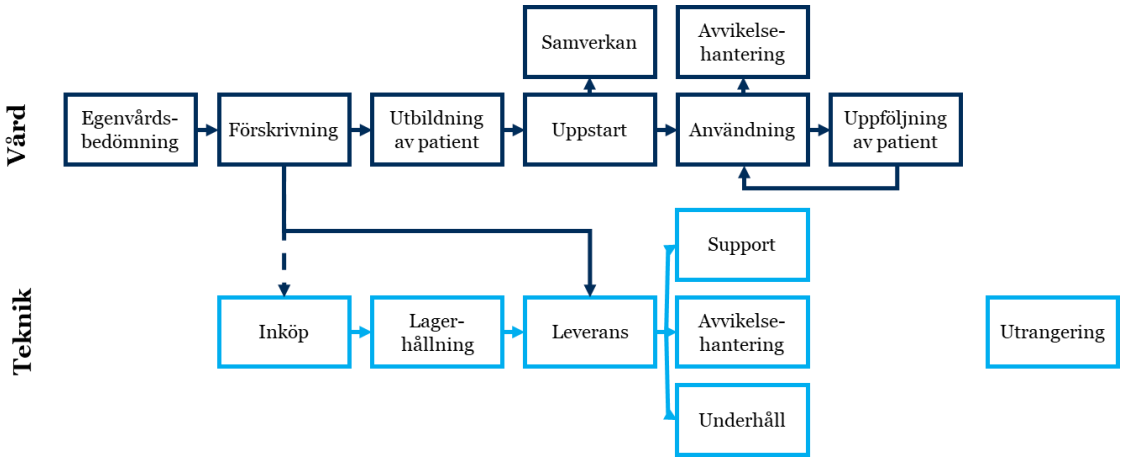
HändelseVis är Region Stockholms gemensamma IT-system för vårdgivarnas risk- och avvikelsehantering.[11] Syftet med IT-stödet är att öka säkerheten för patienter och medarbetare. Om fel uppstår på en produkt i patientens hem görs en felanmälan och om felet inneburit en risk för patienten kan en anmälan upprättas i HändelseVis.

[10] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/start/obligatorisk-forskrivarutbildning/
[11] https://vardgivarguiden.se/it-stod/e-tjanster-och-system/handelsevis/

4. Vårdprocessen

4.1 Processen

Patienten har ett behov vilket startar igång följande process.



4.2 Övergripande

4.2.1 Vårdavtal

Det senast gällande avtalet mellan hälso- och sjukvårdsförvaltningen och MAH gick ut 2021-08-31.[12] Enligt intervjuer har särskilda omständigheter lett till att avtalet förlängts tre år längre än vad avtalet tillåter genom beslut i HSN. Ett nytt avtal är under framtagande och beräknas vara klart i juni 2024.

I sjukhusavtalen framkommer att vårdgivaren, efter behovsbedömning, ska förskriva hjälpmedel, förbrukningsmaterial och näringsprodukter enligt Region Stockholms anvisningar, regler och beställningsrutiner i Hjälpmedelsguiden. Vårdgivaren ska vara väl förtrogen med förskrivningsprocessen och aktuellt hjälpmedelsutbud samt följa upp förskrivna hjälpmedel. Vårdgivaren ska tillse att förskrivaren har genomgått Socialstyrelsens webbutbildning i förskrivningsprocessen.[13] Vid förskrivning via Beställningsportalen är det HSF som står för kostnaden för de förskrivna hjälpmedlen. Vid förskrivning utanför Beställningsportalen står vårdgivaren för kostnaden.

Under granskningen har det framkommit exempel på att avtalen mellan HSF och vårdgivarna inte stödjer en ökad andel vård i hemmet. Detta genom att klinikerna genom att förskriva vård i hemmet, i exemplen gynnsamt för både patient och totalkostnad, får minskade intäkter och/eller ökade kostnader.

4.2.2 Personalens kompetens

Den kompetens som behövs för att kunna förskriva medicinteknisk utrustning till hemmet är:

- Kunskap om processen, se kap 4.1

[12] Avtalet HSN 1511-1306
[13] Samtliga sjukhusavtal

- Klinisk kompetens för att kunna bedöma patientens behov och följa upp utfallet (Legitimation är en förutsättning för att bli anställd, inte en del av den här granskningen)
- Produktkunskap
- Pedagogisk förmåga
- Administrativ beställarkunskap

Enligt Socialstyrelsens riktlinjer ska vårdgivaren ha ett ledningssystem som ska bestå av de processer och rutiner som behövs i verksamheten för att säkerställa kvalitet och patientsäkerhet vid egenvårdsbedömningar.[14] Varje vårdgivare ska ha rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av medicintekniska produkter. Genom rutinerna ska vårdgivaren bl.a. säkerställa att patienten får en anpassad produkt som motsvarar det medicinska behovet, att anpassningar i hemmet identifieras och säkerhetsåtgärder vidtas vid behov, att användaren instrueras och tränas i att använda produkten samt att det sker uppföljning och utvärdering fram till dess att behovet upphört eller patienten flyttas till en annan vårdgivare.[15]

Kunskap om produkterna som förskrivs erhålls, för nyanställda, huvudsakligen via mer erfarna kollegor. Merparten av de intervjuade har dock jobbat länge inom samma område och, då det inte sker några större förändringar i sortimentet, med samma eller snarlika produkter. För mer komplicerad utrustning som pumpar och dialysmaskiner krävs att personalen har tagit ”körkort”, d.v.s. bevisat dels genom praktiskt prov, dels teoretiska frågor om utrustningens effekt och risker, för att få använda den. Som en del i förberedelserna inför ”uppkörning” hålls vid behov utbildningstillfällen och det finns också lokalt framtagna utbildningsmaterial. Körkortet ska förnyas en gång om året. I samband med nya upphandlingar eller andra skäl till sortimentsförändringar bjuds leverantörerna in för att förevisa sina produkter. Även konsulenterna på MAH initierar i vissa fall den typen av utbildningsinsatser.

Kompetensen hos personal som utbildar och följer upp patienter som behandlas med medicinteknisk utrustning i hemmet varierar. Gemensamt för samtliga är att det inte krävs någon pedagogisk utbildning för att utbilda patienter vare sig när utbildningen sker i mötet med en patient eller när skriftligt utbildningsmaterial utformas.

Den rent administrativa beställarkunskapen, t.ex. behörighet att lägga beställningar i beställningsportalen, är olika organiserad i olika verksamheter. I vissa fall läggs beställningen av samma person som bedömer behov och ordinerar insats, t.ex. en läkare. I andra fall är beställandet en separat administrativ uppgift som är samlad till några personer med god kunskap kring just administrationen av beställningar. Det är inte ovanligt att beställning av en medicinteknisk produkt görs av någon som vare sig undervisar om apparaten eller ansvarar för den behandling som apparaten avser. I vissa fall av vårdpersonal som aldrig träffat patienten.

[14] Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)
[15] Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)

Det är verksamhetschefen som ansvarar för att personer som tilldelas uppgift att förskriva medicintekniska produkter till hemmet har såväl formell som reell kompetens för arbetet.[16] Kompetensen hos personalen som undervisar och följer upp behandlingen bygger främst på erfarenhet och det skiljer sig mellan olika individer.

4.2.3 Samverkan

Enligt lag (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutenvård ska den behandlande läkaren redan vid inskrivning ta ställning till om patienten vid framtida utskrivning kan komma att behöva insatser från primärvård eller kommun. Vid inskrivning, eller när behovet identifieras, ska behandlande läkare skicka ett inskrivningsmeddelande till berörda parter. Om kommunen ska involveras är det husläkaren som är sammankallande för att ta fram en samordnad individuell planering (SIP) som syftar till att säkerställa att samtliga parter är beredda att omhänderta patientens behov vid utskrivning från slutenvården.[17] Även om regelverket följs uppstår det ibland problem vid vårdövergångar. Husläkarmottagningen kan t.ex. göra en annan bedömning av patientens behov av basal hemsjukvård och neka detta trots att specialistvården bedömt att patienten har behovet. Det förekommer även att husläkare sätter ut ordinerade läkemedel, främst narkotiska preparat.

För överlämning mellan specialistmottagning och primärvård gäller patientlagen där patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet ska tillgodoses och insatser för patienten ska samordnas på ett ändamålsenligt sätt.[18] Enligt intervjuer saknas rutiner för överlämning från specialistmottagning till primärvård samt hur eventuell återkoppling om t.ex. försämrade förutsättningar ska ske. Enligt intervjuer sker kontakt mellan specialistmottagning och primärvård i de fall där patienten behöver insatser från primärvård och/eller kommun.

Specialistmottagningar och slutenvårdsavdelningar som förskriver medicintekniska produkter till patientens hem för egenvård koordinerar vårdinsatser med en rad olika kommuner och primärvårdsaktörer. Rent teoretiskt kan en sjuksköterska med ansvar för 200 patienter behöva koordinera med 200 olika primärvårdsaktörer. Även om patientlagen efterlevs uppstår det ibland problem vid vårdövergångar.

4.3 Egenvårdsbedömning

Egenvård är när patienten själv, eller med hjälp av någon annan, utför hälso- och sjukvårdsåtgärder utanför hälso- och sjukvården.[19] Egenvårdsbedömning innebär att behandlande, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömer huruvida en patient har förutsättningar att själv eller med hjälp av någon annan utföra en hälso- och sjukvårdsåtgärd.[20]

Vid egenvårdsbedömning kopplad till medicinteknisk utrustning i hemmet ska hela patientens livssituation vägas in. Det handlar huvudsakligen om bedömning av fysisk och

[16] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/bedoma-och-forskriva/
[17] Lag (2017:612) om samverkan vid utskrivning från sluten hälso- och sjukvård
[18] Patientlagen 6 kap, §1
[19] https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-vardskador/riskomraden/egenvard/
[20] Lag (2022:1250) om egenvård

kognitiv förmåga att utföra egenvården, men det finns även utrustningsspecifika krav som behöver vara uppfyllda. T.ex. kräver viss utrustning/behandling att patienten är övervakad dygnet runt. Personer yngre än 65 år kan beviljas assistans enligt LSS[21] och även behålla tidigare beviljad assistans efter 65 medan personer som är 65 år och äldre när behovet uppstår saknar rätt till assistans. Det innebär att patientens anhöriga kan behöva ta det ansvaret för att möjliggöra behandling i hemmet. Om en patient lever ensam kan vissa medicintekniska produkter inte förskrivas. Detta gäller, enligt intervjuer, även om en patient eller boende i samma hem inte har möjlighet att följa regelverk kopplat till utrustningen, t.ex. att syrgaskoncentratorer inte får finnas i ett hem där rökning, gasspis, glödtrådar eller öppna lågor förekommer. Även multisjukdom och därpå följande flera tekniska hjälpmedel, vårdkontakter och kontaktvägar kan påverka bedömningen.

En patient som förskrivits andningshjälpmedel eller dialysapparat är fortsatt kopplad till specialistvården för uppföljning av behandlingen relaterat till de förskrivna hjälpmedlen. Ansvar för andra eventuella sjukdomar kan, i varierande omfattning, överlämnas till primärvården. I samband med att överlämning sker till primärvården händer det att förutsättningarna som legat till grund för egenvårdsbedömningen förändras. T.ex. kan egenvårdsbedömningen ha baserats på viss medicinering och basal hemsjukvård som primärvården sedan inte beviljar. Slutenvården är ansvarig för att kommunicera till primärvården när patienten kommer hem samt eventuella behov av stöd och koordinering med kommunen men primärvården har inget ansvar att återkoppla till specialistvården när förutsättningarna ändras. Även patienten själv kan ändra förutsättningarna genom att t.ex. säga upp hemtjänst.

Vårdgivaren ansvarar för att en egenvårdsbedömning utförs. Egenvårdsbedömningen är en aktivitet som ingår i hälso- och sjukvårdens ansvar varför de lagar och regler som hälso- och sjukvården har att förhålla sig till gäller vid egenvårdsbedömningen.[22] De lagar och regler som finns är tydliga med att vård ska utformas i samråd med patienten, att den ska vara säker och anpassad till individens förutsättningar.[23]

Patienten ansvarar för att på ett korrekt sätt beskriva förutsättningarna för egenvård samt för att, vid behov av anpassningar i hemmet, kontakta kommunen som ska genomföra bostadsanpassningen. Om patientens livssituation har förändrats i samband med behandlingen kan det vara aktuellt för patienten att via kommunen ordna med assistans eller hemtjänst. Ingen annan än patienten ansvarar för att meddela vårdgivaren om förutsättningarna förändras.

För vissa behandlingar, t.ex. dialys upprättas ett avtal mellan vårdgivare och patient vid övergång till egenvård. Avtalet bygger på en försäkran om att patienten har de kunskaper som krävs för egenvård samt är införstådd med hur den medicintekniska utrustningen ska skötas.

[21] Lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
[22] Lag (2022:1250) om egenvård
[23] Patientsäkerhetslagen (2010:30) PSL, kap. 3

4.4 Förskrivning

Inför förskrivning av vissa produkter kan ett hembesök genomföras. Hembesöket syftar främst till att kartlägga vilka anpassningar som behöver genomföras i hemmet inför installation av medicinteknisk utrustning. Detta gäller främst dialys där vatten behöver dras till vattenrening. När vårdgivaren har beskrivit de anpassningar som är nödvändiga kontaktar patienten den kommun som patienten är hemmahörande i och det är sedan kommunen som ansvarar för att anpassning av hemmet sker. Det är även kommunen som har kostnadsansvar för de åtgärder som krävs i bostaden för att patienten ska kunna utföra egenvård i hemmet. För syrgas i hemmet krävs andra typer av anpassning som t.ex. att stänga av gas till en bostad med gasspis då syrgas inte får användas nära öppen låga. När patienten säkerställt att eventuella anpassningar är genomförda går beställningen av produkten till leverantören som tillhandahåller utrustningen till hemmet eller för upphämtning.

Vårdgivaren är ansvarig för att utse förskrivare av hjälpmedel.[24] Det är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för att förskriva medicintekniska produkter.[25] Vid beställning ur MAH:s sortiment sker beställning av produkten i Beställningsportalen. För behörighet i Beställningsportalen krävs att beställaren har genomfört Socialstyrelsens utbildning om förskrivningsprocessen[26], och ansökt om och fått behörighet till Beställningsportalen. I vissa fall har den person som ordinerat behandlingen inte genomgått Socialstyrelsens utbildning och kan följaktligen inte beviljas behörighet i Beställningsportalen. Aktiviteten att lägga beställningen utförs då istället på delegation av en person med behörighet i Beställningsportalen. I dessa fall är det den person som lagt beställningen som står som förskrivare istället för den person som ordinerat behandlingen. I den fortsatta rapporten används Beställaren för den som lagt beställningen i Beställningsportalen. För den fysiska processen för den medicintekniska utrustningen se vidare i kapitel 5.

4.5 Utbildning av patient

Enligt patientlagen ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient se till att patienten och dennes närstående ges information. Informationen ska vara individuellt anpassad och den som lämnar informationen ska så långt det är möjligt försäkra sig om att patienten har förstått den lämnade informationen. Det är förskrivaren som ansvarar för att patienten kan använda och hantera det förskrivna hjälpmedlet. Det innebär både undervisning av patienten och träning i hur hjälpmedlet fungerar. I förskrivarens ansvar ligger också att, enligt förskrivningsprocessen, dokumentera om patienten fått och tagit till sig information och träning[27].

I de fall där patienten har svårt att förstå instruktionerna kan anhöriga bjudas in om patienten godkänner detta. Vid behov av undervisning på annat språk används tolk,

[24] Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)
[25] https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/medicintekniksamordningochstod/medicintekniskaprodukterhjalpmedel/forskrivningavhjalpmedel.32133.html
[26] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/start/obligatorisk-forskrivarutbildning/
[27] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/bedoma-och-forskriva/forskrivningsprocess-hjalpmedel/

enligt intervjuer används även ibland anhöriga eller sjukvårdspersonal med kunskap i aktuellt språk som tolkar.

Utbildning av patient skiljer sig mellan olika medicintekniska produkter. För dialyspatienter som behandlas med bloddialys sker en omfattande utbildningsinsats på dialysmottagningarna. Dessa patienter får en personanpassad utbildning som varierar i tid från ett par veckor till ett halvår. Målet är att patienten gradvis genomför en större del av sin dialys självständigt på sjukhus till dess att patienten behärskar rutinen och är trygg med att utföra den i hemmet. Vårdpersonalen har lång erfarenhet av att arbeta med dialys och samtlig personal som hanterar dialysmaskiner måste ta ”körkort” för utrustningen. Ny ”uppkörning” sker efter längre frånvaro eller minst en gång per år. I uppstart av egenvård i hemmet kontaktar mottagningen patienten på daglig basis vid behov.

Syrgaskoncentratorer, såväl stationära som mobila, beskrivs i intervjuer som ”enkla” produkter där utbildningen är mer av en instruktion. Utbildningen ges på mottagning eller när patienten är inskriven i slutenvård. Patienter i behov av syrgas är ofta äldre med olika grad av sviktande hälsa innan behandling sätts in. En del patienter förskrivs både syrgas och ventilator vid samma tillfälle och även om produkterna i sig inte är komplicerade kan omständigheterna försvåra patientens förmåga att förstå hur den tekniska utrustningen ska hanteras. Det kan handla om skötsel av utrustningen med filterbyten och rengöring samt om hur masker, grimmor och slangar ska kopplas mellan syrgasapparat och ventilator.

Pumpar som används i hemmet hanteras i begränsad omfattning av patienten. För t.ex. läkemedelspumpar för smärtlindring har patienten möjlighet att tillföra extra smärtlindring genom att trycka på en knapp men utrustningen programmeras av vårdpersonal och hanteras i övrigt av t.ex. assistenter och ASIH. Vårdpersonal inom t.ex. ASIH som ofta behöver hantera pumpar tar varje år ”körkort” för att säkerställa att de har tillräckliga kunskaper för att hantera utrustningen. Däremot kan personal på boenden eller assistenter som ska hantera pumpar behöva utbildning på samma sätt som patienter och anhöriga.

4.6 Uppstart

Den medicintekniska utrustningen levereras till hemmet, antingen av MAH eller en annan avtalad leverantör. Vissa mindre tillbehör skickas med posten. Patienten kan få hjälp att installera utrustningen på ett korrekt sätt inför uppstart. Om leverantören inte är vårdgivare får leverantören enbart ge instruktioner kopplat till produkten och inte till hur den ska användas.

Patienten ansvarar för att det finns plats för utrustningen som stämmer överens med de instruktioner som vårdgivaren gett. Patienten ansvarar även för att de bostadsanpassningar som kommunen har i uppdrag att ombesörja är genomförda. Vidare ansvarar patienten för att funktionstesta utrustningen innan användning.

Vid uppstart av egenvård i hemmet förväntas patienten kontakta mottagningen vid eventuella frågor kring behandlingen. Vid tillfället för instruktion kan en tolk närvara men individer som inte behärskar svenska kan ha svårigheter med att i efterhand kontakta mottagningarna för att ställa frågor kring egenvården.

För patienter med dialys i hemmet kontaktar mottagningen patienten dagligen under uppstart av egenvård. Patienten dokumenterar egenvården och rapporterar till vårdgivaren.

För patienter med syrgas och ventilatorer i hemmet ska uppföljning med återbesök ske efter tre veckor, mottagningarna uppger att det snarast sker efter 1-3 månader eftersom det ibland kan vara svårt att hinna med återbesöken i tid. Mottagningen kontaktar inte patienten innan återbesöket.

4.7 Användning

Patienten ansvarar för skötsel av medicinteknisk utrustning i enlighet med instruktioner samt att förvara sitt hjälpmedel på ett normalt aktsamt sätt.[28] Det finns inte heller någon annan än patienten som bedömer och rapporterar eventuella medicinska försämringar till rätt vårdgivare mellan återbesöken. Viss egenmonitorering förekommer och patienten kan ha i uppdrag att registrera vissa värden som senare ska följas upp av vårdgivaren.

För dialyspatienter sker en tät kontakt med dialysmottagningen. Dialyspatienters behandling kan påverkas av andra sjukdomar varför dialysmottagningen är patientens primära kontakt. Dialysmottagningen är även ansvarig för den medicintekniska utrustning som levereras till patienten vilket innebär att patienten har en kontaktväg för såväl sjukvård som utrustning. Patienter med syrgas och ventilatorer ska vända sig till mottagningen vid frågor om själva behandlingen och till MAH vid problem med utrustning eller tillbehör. De pumpar som granskningen omfattar används i begränsad omfattning av patienten annat än för att administrera extra smärtlindring vid behov. Programmering och skötsel av pumparna genomförs av vårdpersonal.

Patienter som inte klarar att hantera sin medicintekniska utrustning på egen hand kan få hjälp från basal hemsjukvård eller ASIH. I undantagsfall utför även kommunerna vissa vårdmoment i hemmet på delegation, t.ex. att hantera medicinteknisk utrustning. För övriga kommuner får hemtjänstpersonal enbart utföra åtgärder som att t.ex. rengöra delar som patient eller anhörig avlägsnar från den medicintekniska utrustningen men inte ta isär eller sätta ihop utrustningen.

4.8 Uppföljning av patient

Vårdgivaren ansvarar för att förskrivningen till patienten följs upp och utvärderas fram till dess att behovet upphört eller patienten förts över till en annan vårdgivare.[29]

Dialyspatienter följs upp regelbundet, både via telefon och besök på mottagning. I de fall sjukhusens tekniker utför service på utrustningen sker en överrapportering till vårdpersonalen om tekniker noterar någonting som kan äventyra behandlingen. Om vårdpersonalen ser en avvikelse i t.ex. blodprover som kan härledas till sviktande behandling får patienten komma till mottagningen och genomföra självdialys under uppsikt.

[28] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/ansvar-avgifter/forskrivarens-brukarens-ansvar/
[29] Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)

Uppföljningen av syrgas och ventilatorer är mer begränsad. Efter det första återbesöket, ungefär en månad efter uppstart, ska patienten följas upp efter sex månader och sedan efter behov. Det görs inte individuella anpassningar av uppföljningen till patienten utifrån individuella förutsättningar under det första halvåret. Det är istället upp till patienten att kontakta vården eller MAH om det uppstår problem. Även om patientens förutsättningar ändras genom t.ex. tillkommande sjukdomstillstånd eller kognitiv svikt är det upp till patienten att kontakta vården. Om patienten uteblir från inbokat återbesök kontaktar mottagningen patienten och försöker bistå med att t.ex. beställa en sjukresa om patienten uppger sig vara för dålig för att ta sig till mottagningen. MAH dokumenterar felanmälningar per produktindivid. Vid upprepade fel hos samma patient som bedöms vara handhavandefel kontaktar MAH beställaren.

Inom ASIH sker veckovisa multidisciplinära uppföljningar hemma hos patienten där patientens hela vård utvärderas. Det kan omfatta allt från syrgasbehandling, dialys och smärtlindring till sårbehandling, stödstrumpor och andningsteknik. Patientens behov och vård ses över utifrån ett helhetsperspektiv och vårdpersonalen utför de åtgärder som behövs relaterat till den utrustning som patienten har samt beställer de tillbehör som patienten behöver till den medicintekniska utrustning som finns i hemmet.

4.8.1 Ett exempel

En äldre ensamstående individ som bedömts ha förutsättningar till egenvård med förskriven syrgas får behandling relaterat till lungsjukdom från en vårdgivare/mottagning men kan också ha andra vanligt förekommande diagnoser. Det kan t.ex. röra sig om hjärtsjukdom, diabetes och malnutrition varpå såväl en annan specialistmottagning inom hjärtmedicin som husläkare och dietist kan vara inblandade. Om det dessutom förekommer fler hjälpmedel som t.ex. stödstrumpor och en rollator är det olika hjälpmedelsverksamheter som ansvarar för olika produkter där MAH ansvarar för syrgasapparat och glukosmätare och Hjälpmedel Stockholm för rollator och Förbrukningshjälpmedel i hemmet stödstrumpor. Därtill kommer kontakt med kommunens biståndsbedömare och den valda utföraren av hemtjänst. Det är även kommunen som ansvarar för att åtgärda de bostadsanpassningar som eventuellt behöver genomföras. Varje aktör har också ofta flera olika kontaktvägar, t.ex. ett telefonnummer till kundtjänst, ett telefonnummer till telefonsvarare eller telefontid och appar för *1177* och *Alltid öppet* för Region Stockholms vårdgivare samt ytterligare telefonnummer och appar för privata vårdgivare. Utöver detta tillkommer telefonnummer till Apodos för läkemedel, 112 för ambulans, sjukresekort och kontakt för sjukresor.



För en äldre individ som har en nytillkommen sjukdom som påverkar allmäntillståndet negativt kan det vara svårt att hålla reda på kontakter och kontaktvägar. Särskilt utsatta är ensamstående patienter med någon form av kognitiv svikt. Förskrivaren försöker jämka patientens önskemål om egenvård med patientens förutsättningar vilket ibland innebär att en patient förskrivs medicinteknisk utrustning till hemmet trots att förutsättningarna inte är optimala. Dessa patienter erbjuds inte extra stöd annat än sedvanlig koordinering med andra aktörer.

4.9 Avvikelsehantering

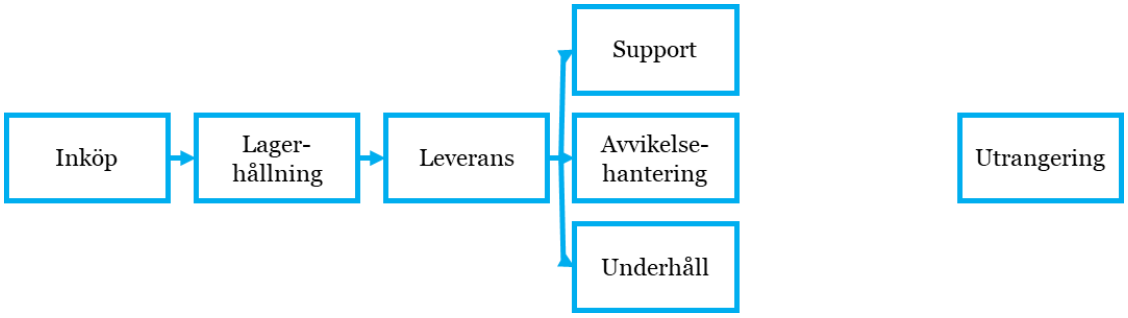
Enligt intervjuer sker avvikelser kopplat till medicinteknisk utrustning i hemmet i begränsad omfattning och då huvudsakligen som följd av handhavandefel. Vid tekniska fel görs en felanmälan i systemstöden för medicinteknik, se kapitel 5.5. Eftersom egenvård inte är sjukvård ställs inga krav på avvikelserapportering. I intervjuer framkommer dock att egenvård med avseende på avvikelsehantering oftast hanteras på samma sätt som vårdavvikelser där fel som, oavsett orsak, hade kunnat leda till en patientrisk rapporteras som en avvikelse i HändelseVis.

Rapporterade avvikelser utreds av första linjens chefer som sedan återkopplar till berörda. Vid upprepade avvikelser genomförs riktade utbildningsinsatser eller andra åtgärder för att undvika att avvikelsen återkommer. Det framkommer i intervjuer att processen för att omhänderta avvikelser skiljer sig mellan olika verksamheter. Inom vissa verksamheter upplevs att det sällan sker någon återkoppling kring registrerade avvikelser varför många avvikelser inte registreras. Att göra en registrering tar tid och om effekten inte blir synlig i verksamheten är incitamentet att registrera låg. Andra verksamheter använder systemet mer frekvent. Vissa avvikelser är av sådan art att de registreras i journalen, som t.ex. handhavandefel kopplat till medicinteknisk utrustning.

HändelseVis används av samtliga av Region Stockholms egenägda verksamheter men är frivilligt att använda för privata vårdgivare. Risker kopplat till egenvård i hemmet kan identifieras av såväl specialistvård som primärvård och utförare av kommunal omsorgs. Dessa utförare kan vara regionägda, kommunala eller privata. Detta medför att avvikelsehanteringen inte finns samlad vilket försvårar uppföljning och ger sämre förutsättningar för att åtgärda identifierade risker.

5. Teknisk patientsäkerhet

När förskrivande vårdpersonal har identifierat patientens behov och vilken medicinteknisk utrustning som är bäst lämpad läggs en beställning till den funktion/organisation/leverantör som enligt avtal är ansvarig för att leverera utrustningen.



5.1 Inköp

Medicinteknisk utrustning tillhandahålls till Region Stockholms patienter på olika sätt:

- **Produktupphandling** – Med undantag för garantiärenden som fortfarande hanteras av leverantören så ansvarar den upphandlande enheten för produkten. Enheten kan utföra underhåll internt eller upphandla tjänsten från samma eller annan leverantör. Den upphandlande enheten levererar produkten till patienten.
- **Funktionsupphandling** – vid funktionsupphandling upphandlas inte produkten utan snarare effekten av produkten, t.ex. upphandlas X antal dialysbehandlingar istället för Y dialysmaskiner. Leverantören ansvarar för att produkten fungerar som den ska och levererar den till patienten.
- **”På köpet”-utrustning** – den medicintekniska utrustningen tillgängliggörs av leverantören som en del av produkten. T.ex. ingår tillgång till den medicintekniska utrustningen som behövs för att administrera vissa Parkinsonläkemedel som en del av läkemedlet.

Ansvaret för anskaffning/tillverkning ligger på den funktion/organisation/leverantör som är ansvarig för att leverera utrustningen till patienten.

5.2 Lagerhållning

För att kunna leverera utrustning till patienterna inom en tidsrymd som inte försenar utskrivning från slutenvården och i enlighet med avtal krävs lagerhållning. Lagerhållning är också en förutsättning för att snarast kunna ersätta utrustning som gått sönder eller behöver service. Ansvaret för lagerhållning ligger på den funktion/organisation/leverantör som är ansvarig för att leverera utrustningen till patienten. I vissa fall finns även mindre lager ute i verksamheten. Dessa enheter används t.ex. för att skynda på utskrivning och för att utbilda personal.

5.3 Leverans

Utrustningen kan levereras till patienten på en rad olika sätt. I vissa fall får patienten med sig utrustningen hem direkt från sluten- eller öppenvård. I andra fall kan patienten hämta utrustningen hos MAH. Annars levereras utrustningen direkt hem till patienten där den, vid behov, kopplas in med hjälp av medicinteknisk ingenjör på plats. I

de fall utrustningen behöver ställas in kan detta göras av förskrivaren eller, för produkter som beställs via beställningsportalen, genom att beställaren i samband med beställningen lägger en arbetsorder till MAH. När inställningarna ska göras av förskrivaren innebär det att vissa leveranser går till mottagningar på framförallt sjukhusen istället för till patientens hem.

För de produkter som går via MAH är hemleveransen oftast det enda hembesök som görs i samband med förskrivning. MAH-personalen har dock inte något ansvar att instruera patienten eller att kontrollera patientens förmåga att omhänderta utrustning eller att utföra egenvård. De har inte heller i uppdrag att rapportera till förskrivare om produkten inte sköts eller om patientens tillstånd förändras men det görs ofta ändå. MAH ska även informera förskrivaren efter att leverans är utförd.[30]

5.4 Support

För de utrustningar som undersökts i den här granskningen har patienterna tillgång till kontaktuppgifter för teknisk support vid behov. För dialysutrustningarna kontaktar patienterna sin klinik, vars medicintekniskt ansvariga ofta kan lösa problemen på telefon. Om så inte är fallet ringer kliniken leverantören för åtgärd. För utrustning som tillhandahålls via MAH är det istället MAH som ska kontaktas. Även här görs en första felsökning via telefon/video. MAH har ingenjör i beredskap 24/7 och beredskap för att åka ut till patient inom åtta timmar vid akuta problem. Om problemen inte kan åtgärdas omedelbart via telefon eller på plats får patienten en ersättningsprodukt medan problemprodukten tas med tillbaka till MAH för vidare undersökning. I de fall utrustningen är livsuppehållande även på kort sikt finns back-uputrustning med batteridrift på plats i hemmet. För t.ex. dialys kan patienten få samma behandling genom att åka in till sjukhuset och det är då sjukhuset som står för back-upfunktionen.

MAH har även support för förskrivare i form av konsulenter med medicinsk kompetens; sjuksköterskor eller fysioterapeuter. Konsulenterna kan t.ex. fungera som bollplank gällande regelverk, behörigheter, hur en utomlänspatient ska hanteras, ge råd om skillnader mellan olika produkter, informera om vad som ersatt utgångna modeller eller hitta ersättningsprodukter vid leveransproblem. De gör även utbildningsinsatser på klinikerna kring t.ex. sortimentsförändringar och nya regelverk och dess konsekvenser. Hos konsulenterna passerar även udda beställningar för en extra kontroll av om beställningen är korrekt. Enheten har haft stor personalomsättning och samtliga konsulenter har bytts ut det senaste året vilket resulterat i att flera av de intervjuade förskrivarna upplever att de själva har bättre koll på utrustningen än konsulenterna. Vakanser har i kombination med Covid också gjort att utbildningarna på klinikerna prioriterats ner. MAH uppger vid intervjuer att läget har stabiliserats.

Patienten ansvarar för att känna till vem som ska kontaktas för support. I de fall patienten har flera olika utrustningar förskrivna och levererade av flera olika aktörer kan detta vara en utmaning. Särskilt utsatta är ensamstående patienter med någon form av kognitiv svikt och utan hjälp i hemmet och personer som inte talar svenska eller engelska.

[30] Avtalet HSN 1511-1306

5.5 Avvikelsehantering

Vid fel på medicinteknisk utrustning görs först en felanmälan i SESAM II respektive Medusa på individnivå samt till leverantör vid funktionsupphandlade produkter eller om apparaterna har ett serviceavtal. Om felet hade kunnat leda till en patientrisk upprättas, enligt intervjuer, även en avvikelse i HändelseVis, se kapitel 4.10.

För medicinteknisk utrustning som ägs av Region Stockholm och i vissa fall även funktionsupphandlade produkter görs först ett försök att lösa problemet via telefon/videosamtal. Om felet kan avhjälpas på distans avslutas felanmälan omedelbart. Annars tas produkten in till ansvarig enhet för vidare felsökning och reparation eller kassering. Vid återkommande fel på samma produkt kontaktas leverantören även i de fall där MAH eller sjukhusen äger produkten. Vid återkommande fel orsakade av handhavandefel kontaktas beställaren.

För pumpar inom ramen för parkinsonläkemedel saknar hälso- och sjukvården insyn i avvikelser då pumpen är del av läkemedelsbolagets helhetsansvar.

Enligt intervjuer inkommer ett par felanmälningar i veckan på andningshjälpmedel inom ramen för denna granskning. Flera av produkterna har dock inbyggda larm som larmar flera gånger innan utrustningen faktiskt slutar fungera. I granskningen har det inte framkommit något exempel där patientsäkerheten äventyrats till följd av att tekniken fallerat.

5.6 Underhåll

Leverantörens instruktioner för underhåll ingår i den data som registreras i SESAM II respektive Medusa i samband med avrop från produktupphandlingar. Där ingår t.ex. serviceintervaller så att systemet flaggar när det är dags för service. T.ex. går det ur SESAM II att få ut en lista över vilka individnummer som behöver service under den kommande månaden.

För MAH:s produkter är huvudregeln att patienten själv, eller med hjälp av anhörig eller assistent, transporterar utrustningen till och från MAH för underhåll. Om det inte är möjligt hämtas produkten av MAH och patienten får då en annan produkt som ersättning.

Ansvarig för underhåll är den organisatoriska enhet som äger produkten. I de fall leverantören genom funktionsupphandlingar ansvarar för underhåll är det upp till leverantören att hålla koll på servicebehovet. Det har i granskningen inte framkommit något som tyder på att regionens verksamheter kontrollerar att det verkligen genomförs.

5.7 Utrangering

Den medicintekniska produktens förväntade livslängd dokumenteras i SESAM II respektive Medusa i samband med inköp eller övertagande från tidigare funktionsavtal och följs upp på samma sätt som underhållsplanerna. Utrangering sker också i viss mån i samband med att nya upphandlingar resulterar i nya produkter eller att tidigare sortiment utgått hos leverantör och därför inte längre kan underhållas. Det kan även behöva göras när produkter dras tillbaka av tillverkaren på grund av fel. När produkter byts ut behöver förskrivaren involveras även om funktionen är densamma, eftersom det är förskrivaren som ansvarar för inställningar och eventuell uppdaterad instruktion till

patienten. Det förekommer enligt intervjuer att utrangering av produkter försenas av svårigheter att kommunicera med förskrivare och resursbrist i förskrivarledet.

Vad gör regionrevisorerna?

Regionrevisorerna granskar den verksamhet som bedrivs av regionens nämnder och bolagsstyrelser. Revisionsuppdraget är det största inom kommunal verksamhet.

Att vara revisor är ett förtroendeuppdrag vars syfte är att med oberoende, saklighet och integritet främja, granska och bedöma verksamheten. Den övergripande uppgiften för revisorerna är att granska hur nämnder och styrelser tar sitt ansvar. De förtroendevalda revisorerna är fullmäktiges och ytterst medborgarnas instrument för den demokratiska kontrollen. De har därmed en viktig funktion i den lokala självstyrelsen.

Ledamöter i nämnder och styrelser ansvarar inför fullmäktige för hur de själva, anställda och uppdragstagare genomför verksamheten. I ansvaret ingår att genomföra en ändamålsenlig verksamhet utifrån fullmäktiges mål, beslut och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten, på ett ekonomiskt tillfredsställande sätt och med en tillräcklig intern kontroll samt att upprätta rättvisande räkenskaper.

I årsrapporter för nämnder och styrelser sammanfattar revisionskontoret den granskning som genomförts under det gångna året. Verksamhetsrevisionen redovisas löpande i projektrapporter. Publikationerna finns på www.regionstockholm.se. Det går även att prenumerera på regionrevisorernas nyhetsbrev genom att anmäla intresse via e-postmeddelande till regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se.

Postadress: Box 22230, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 b (T-bana Rådhuset)
Telefon: 08-737 25 00
E-post: regionrevisorerna.rev@regionstockholm.se
Hemsida: www.regionstockholm.se

Region Stockholm