Region Stockholm

# 31

# Svar på skrivelse från Catarina Wahlgren (V) angående förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade

# HSN 2021-2099

Hälso- och sjukvårdsnämnden
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*
*Rehabilitering-Habilitering-Försäkringsmedicin...*
*Anna Ericson*

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-11-25

HSN 2021-2099

Hälso- och sjukvårdsnämnden

# Svar på skrivelse från Catarina Wahlgren (V) angående förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade

## Ärendebeskrivning

I en skrivelse till hälso- och sjukvårdsnämnden föreslår Catarina Wahlgren (V) att kravet att alla förskrivningsbara hjälpmedel ska vara CE-märkta enligt de medicintekniska direktiven (MDR) inte ska gälla synhjälpmedel.

## Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Skrivelse från Catarina Wahlgren (V)

## Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Skrivelsen anses besvarad.

## Förvaltningens motivering till förslaget

*Bakgrund*
Region Stockholms Riktlinjer för förskrivning av hjälpmedel innehåller 19 punkter som ligger till grund för Hjälpmedelsguiden. Där beskrivs bland annat vad som avses med hjälpmedel: ”De medicintekniska produkter, enligt ISO 9999, som kräver hälso- och sjukvårdens särskilda kompetens för bedömning och utprovning och som är avsedda att kompensera förlorad funktion, förbättra nedsatt funktion eller vidmakthålla funktion och förmåga att klara varje dags aktivitet och främja full delaktighet”.

I lagstiftningen definieras en medicinteknisk produkt som ett instrument, apparat eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för bland annat

lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning. Som medicintekniska produkter räknas bland annat kompress, kontaktlins, glasögon, hörapparat, kryckkäpp, rullstol och blodsockermätare, det vill säga både enklare och mer avancerade produkter.

I Region Stockholm finns politiskt beslut att alla förskrivningsbara hjälpmedel ska vara CE-märkta enligt de medicintekniska direktiven, vilket innebär att konsumentprodukter inte är förskrivningsbara.
Den 26 maj 2021 trädde nya EU direktiv för medicintekniska produkter i kraft (MDR). De nya direktiven är mer omfattande och kräver mer av tillverkaren i form av bland annat administrativt arbete. Några tillverkare väljer därför att inte klassa tidigare CE-märkta medicintekniska produkter enligt de nya direktiven. Produkten hanteras då som en konsumentprodukt. För konsumentprodukter gäller andra lagar till exempel ges inget skydd enligt Patientskadelagen (1996:799).

*Överväganden*
För att kunna tillgodose medborgarnas behov av synhjälpmedel samverkade förvaltningen med Synskadades Riksförbund om ett undantag att kunna förskriva konsumentprodukter som nu finns i sortimentet, och som kräver hälso-och sjukvårdens kompetens, men som inte CE-märkts enligt MDR av tillverkaren. Därefter beslutades detta av avdelningschef Anna Ingmanson, avdelningen för närsjukvård, hälso- och sjukvårdsförvaltningen (NSV 208875, HSN 2019-0205). Liknande undantag kan komma att göras inom andra hjälpmedelsområden.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Ingmanson
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Akten

Godkänd av Anders Ahlsson, 2021-11-25

Region Stockholm

HSN 2021-09-28

Vänsterpartiet **SKRIVELSE**

**Skrivelse från Catarina Wahlgren angående förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade.**

Regionen har beslutat att samtliga förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade ska CE-märkas enligt det nya europeiska direktivet MDR, Medical Device Regulation (2017/745).

Det är mycket problematiskt då alla hjälpmedel dras över en kam, såväl enklare vardagshjälpmedel som mer avancerad medicinteknik. Detta förfaringssätt får negativa konsekvenser för merparten av de vanligaste hjälpmedlen för personer med synnedsättning, som t.ex. DAISY-spelare för talböcker, punktskriftsklocka, punktskriftsdisplay till dator eller mobiltelefon, förstoringsglas, förstoringsmaskin, talande termometer. För vissa av dem finns nu undantag, men bara för just den produkten. När den produkten utgår kommer inte undantaget att gälla längre. När hjälpmedlet saknar CE-märkning enligt MDR betraktas det av HSN som en konsumentprodukt.

Dessa hjälpmedel har inte någon medicinsk användning och kan inte förknippas med några patientrisker. Det finns därför inga skäl att i upphandlingar ställa krav på att hjälpmedel för synskadade ska vara klassificerade som medicintekniska produkter enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter, MDR (2017/745).

De flesta små företag som tillverkar dessa hjälpmedel har varken kompetens eller resurser att klara de stränga krav som MDR ställer på medicintekniska produkter. Det finns få eller inga vanliga kommersiella försäljningskanaler för de här hjälpmedlen. Det finns en risk att många av produkterna kan försvinna från marknaden, eller så går priserna upp kraftigt.

Företagens branschorganisation Svensk Syn är kritiska till att samtliga förskrivningsbara hjälpmedel ska klassas enligt MDR. Svensk Syn betonar att frågan om en produkt kan vara en patientrisk bör avgöra om den behöver MDR-klassas eller inte. Det finns andra mer lämpliga CE-direktiv som skapar säkerhet kring produkten.

De Synskadades Riksförbund menar att krav på MDR-klassificering generellt sett inte ska ställas vid upphandling av vanligt förekommande hjälpmedel för personer med synnedsättning, som inte har en uppenbart medicinsk användning.

**Vänsterpartiet föreslår därför att HSN beslutar:**

Att beslutet att samtliga förskrivningsbara hjälpmedel för synskadade ska klassas enligt MDR, Medical Device Regulation, dras tillbaka.

Att förvaltningen ges i uppdrag att snarast göra en uppdelning av dessa hjälpmedel, så att alla som inte har en uppenbar medicinsk användning för synskadade, och inte heller utgör en patientrisk, icke ska klassas enligt MDR.

Att förvaltningen klargör vilka hjälpmedel som därefter finns kvar på MDR-listan med en tydlig motivering kring den medicinska användningen för var och en av de produkterna.

*Catarina Wahlgren (V)*