

DIY

-Förskrivarens dilemma i en demokratisk rättsstat

Frida Sundberg, barnläkare

Endodiabetes 250327



Påhittat typfall

- Maja 8 år har T1D sedan 3 år tillbaka
- Maja använder slanglös patchpump sedan 3 veckor efter diabetesdiagnosen
- Maja använder CGM
- HbA1c har varierat mellan 46-49 mmol/l, ingen DKA eller SH. Längd & vikt +/-0 SD. Åldersadekvat utveckling.
- Är erbjuden AID med ”slangpump” men familjen har tackad nej
- Erbjuds nu AID via patchpump men familjen tackar nej då de önskar fortsätta med Majas DIY-system som de använt i 2 år.

Intressenter/aktörer

- Maja
- Föräldrarna
- Diabetesteamets medarbetare - förskrivarna
- Skolan/fritids
- Medtech (pump & CGM)
- Samhället / skattebetalarna
- Samhället / lagstiftarna

Följa lagar och regler

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-6-7503
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

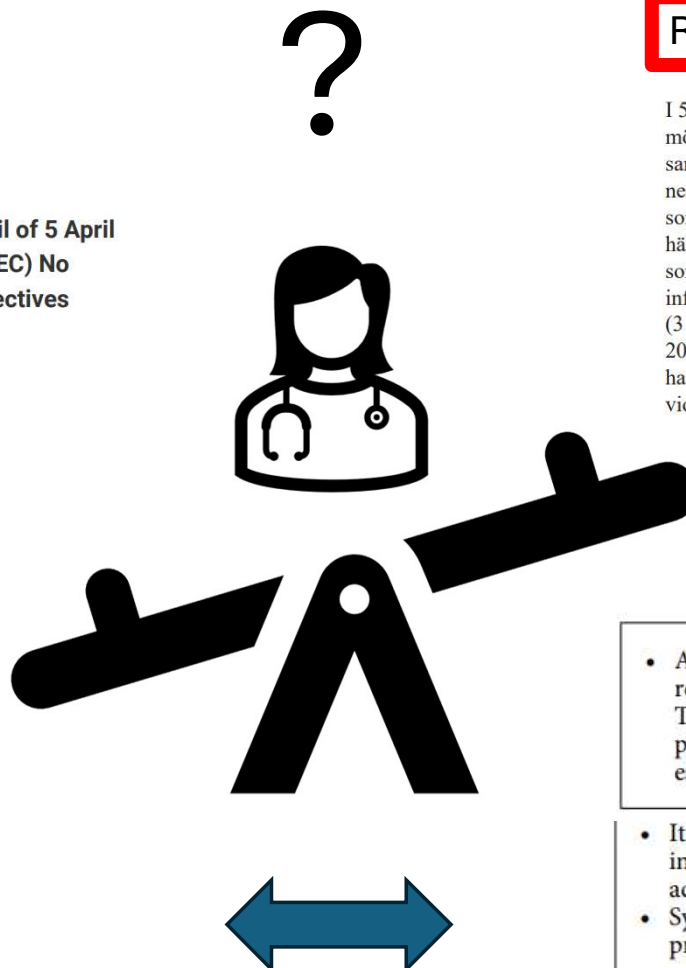
Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

beslutade den 22 juni 2021.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 7 kap. 7 och 14 §§ förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) samt 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

HSLF-FS
2021:52

Utikom från trycket
den 6 juli 2021



Respektera patientens autonomi

I 5 kap. 1 § patientlagen (2014:821) står att hälso- och sjukvården så långt möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. I 7 kap. 2 § samma lag sägs att när det finns olika hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning tillgängliga, ska patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få det valda hjälpmedlet om det med hänsyn till hans eller hennes behov och kostnaderna för hjälpmedlet framstår som befogat. Patienten ska få information om aktuella hjälpmedel och denna information ska anpassas till mottagarens individuella förutsättningar (3 kap. 1 och 6 §§ patientlagen). Enkätundersökningar genomförda under 2015 [3] visar att det är betydligt fler hjälpmedelsanvändare som uppger att de haft nytta av sina hjälpmedel bland dem som upplevt sig vara delaktiga vid val av hjälpmedel.

Hormone Research
in Paediatrics

Clinical Practice Committee Publication

Home Res Paediatr 2024;9(6):616-622
DOI: 10.1191/09545794

Received November 11, 2024
Accepted November 26, 2024
Published online December 16, 2024

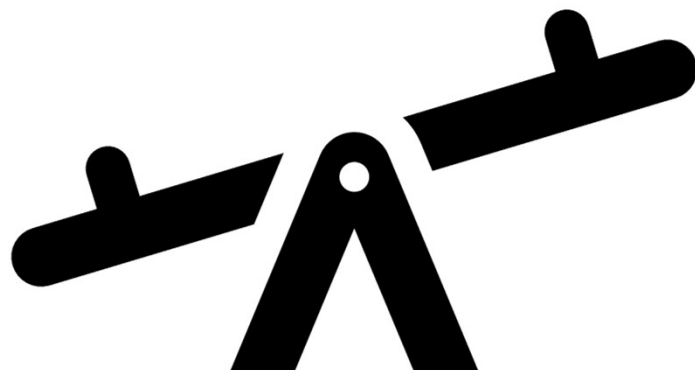
International Society for Pediatric and
Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus
Guidelines 2024: Diabetes Technologies – Insulin
Delivery

Torben Blester^a, Carl Bergeth^b, Charlotte Boughtron^c, Laura Cudizio^d,
Laya Ekhlaspour^e, Marisa E. Hilliard^f, Leenatha Reddy^g,
Suzanne Sap Ngo Um^h, Melissa Schoelwerⁱ, Jennifer L. Sherri^j, Klemen Dovec^k

- AID systems, also known as closed loop (CL), are strongly recommended for youth with diabetes [A] in order to improve TIR by minimizing hypoglycemia and hyperglycemia [A], person-reported outcomes, and reduce burden of care [A], especially in the overnight period. [A]

- It is recommended that youth be offered the most advanced insulin delivery technology that is available, accessible and acceptable for them. [A]
- System choice should be based on individual needs and preferences. [A]

- If PWD choose to use open-source AID systems, support from care providers is encouraged. [E]



Andra aspekter

- Samhällets ansvar för att skydda barnet
- Det organiserade samhället
- Föräldrarnas rätt att bestämma över barnets väl och ve
- Rörelser med autonoma ideal



Förskrivning av hjälpmedel

Stöd vid förskrivning av hjälpmedel
till personer med funktionsnedsättning



Region Örebro län

Förskrivning av hjälpmedel



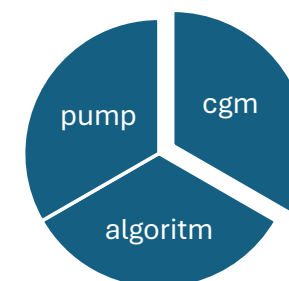
Hjälpmedel som är medicintekniska produkter

Hjälpmedel som förskrivs är oftast medicintekniska produkter som definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, förkortad MDR.

Med en medicinteknisk produkt avses följande:

”instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.



Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- produkter avsedda för befruktningsskontroll eller fertilitetsstöd
- artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket detta led.

Det är tillverkaren som avgör om en produkt är en medicinteknisk produkt. De flesta hjälpmedel omfattas av andra punkten men det finns även hjälpmedel inom den första, exempelvis ventilatorer och i den tredje, som exempelvis proteser.

Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta och registrerade hos Läkemedelsverket om tillverkaren finns i Sverige. CE-märkningen innebär att tillverkar intygar att den överensstämmer med det medicintekniska regelverkets krav.

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 [11]. Patientskadeersättning enligt 6 § patientskadelagen (1996:799) kan lämnas vid fel i ”medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning” men inte för andra produkter, som till exempel övriga konsumentprodukter, som förskrivits som hjälpmedel.

Ansvara för rutiner och kompetens vid förskrivning

Vårdgivaren ansvarar för att den personal som ska förskriva hjälpmedel har kompetens för detta och ges förutsättningar för att följa förskrivningsprocessen och de lokala rutinerna för förskrivning.

Enligt 2 kap. 2 § HSLF-FS 2021:52 ska vårdgivaren genom rutiner säkerställa bland annat att:

- verksamheten organiseras på ett sätt som möjliggör en säker användning och hantering av medicintekniska produkter
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, lämnas ut respektive tillförs patienter.

Enligt 3 kap. 1 och 2 §§ HSLF-FS 2021:52 ska vårdgivaren göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att

- vara utbildningsansvarig
- förskriva och lämna ut medicintekniska produkter till patienter
- ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter, och
- vara anmälningsansvarig avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.



Figur 4. Förskrivningsprocessens olika steg.





Meddelandeblad



Nr 1/2023
Januari 2023

Detta meddelandeblad syftar till att upplysa om aktuella författningsändringar på området egenvård, vad förändringarna innebär för hälso- och sjukvården samt att ge en beskrivning av rättsläget.

Lagen (2022:1250) om egenvård trädde i kraft den 1 januari 2023.

Vem ska bedöma om en åtgärd kan utföras som egenvård?

Det är den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen som ska göra bedömningen om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård,⁸ en egenvårdsbedömning. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt lagen den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården eller som enligt särskilt förordnande har fått motsvarande behörighet.⁹ Förarbetena ger inte närmare vägledning om vem eller vilka som kan anses vara behandlande personal. Det är istället hälso- och sjukvårdspersonalen som får bedöma om han eller hon behandlar patienten.¹⁰

Medicinteknik

Medicintekniska produkter⁴⁸ används i stor omfattning inom hälso- och sjukvården och även vid egenvård. Begreppet medicinteknisk produkt omfattar en mängd olika produkter, allt ifrån förband, kanyler och sprutor till pacemakrar och dialysapparater.

För hanteringen av medicintekniska produkter finns särskilda bestämmelser i Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2021:52) om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna gäller för all hälso- och sjukvård⁴⁹ och innehåller bestämmelser som syftar till en säker användning av medicintekniska produkter. I föreskriften finns bl.a. bestämmelser om vilka rutiner som ska finnas i verksamheten för en säker förskrivning av medicintekniska produkter.⁵⁰ Föreskriften innehåller också bestämmelser om kompetenskrav för förskrivning och utlämnande av medicintekniska produkter.⁵¹

Varje vårdgivare ska ha rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av medicintekniska produkter. Genom rutinerna ska vårdgivaren bl.a. säkerställa att patienten får en produkt som motsvarar hans eller hennes behov, att produkten anpassas till patienten och att behov av anpassningar i patientens hemmiljö identifieras och, vid behov, vidta säkerhetsåtgärder. Rutinerna ska även säkerställa att användaren instrueras och tränas i att använda produkten och att användaren får information om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter. Förskrivningen eller utlämnande av en medicinteknisk produkt till patienten ska följas upp och utvärderas fram till dess att behovet upphört.⁵²

Läkemedelsverkets ansvar för medicintekniska och specialanpassade produkter innebär tillsyn av tillverkare av sådana produkter. Verksamheter som utför specialanpassningar, exempelvis hjälpmedelscentraler, hörcentraler och ortopedtekniska avdelningar, ska vara registrerade hos Läkemedelsverket.



Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, har bland annat ansvar för tillsynen över den yrkesmässiga användningen och hanteringen av medicintekniska produkter samt över egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Tillsynen omfattar hälso- och sjukvårdspersonalen och hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan, oavsett om den drivs i offentlig eller enskild (privat) regi. IVO får kännedom om eventuella missförhållanden genom bland annat verksamheternas anmälningar av allvarliga vårdskador. Läs mer i kapitlet Ledningens ansvar.

Myndigheter och organisationer som utövar tillsyn och ger stöd

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är en statlig myndighet under Socialdepartementet med en bred verksamhet som rör hälso- och sjukvård och socialtjänst. Större delen av verksamheten är riktad till personal, ansvariga och beslutsfattare inom dessa områden.

Socialstyrelsen arbetar bland annat med att ta fram och utveckla statistik, regler och kunskap som stöd till vården och omsorgen. Förskrivarstödet vid förskrivning av hjälpmedel som denna skrift och det webbaserade förskrivarstödet är ett exempel på det. Socialstyrelsen följer upp och utvärderar hur vården och omsorgen fungerar och tar fram föreskrifter, till exempel HSLF-FS 2021:52. Myndigheten ger ut allmänna råd och utfärdar legitimationer inom olika yrkesgrupper.

Myndigheten för delaktighet



Myndigheten för delaktighet

Myndigheten för delaktighet har i uppdrag att verka för att funktionshinderspolitiken ska få genomslag i hela samhället. Myndigheten styrs av mål och strategier för funktionshinderspolitiken som bygger på FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Myndigheten för delaktighet arbetar gentemot och genom myndigheter, kommuner och regioner. Myndigheten har också uppdrag inom angränsande områden, såsom välfärdsteknik.



Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR

Sveriges kommuner och regioner är en arbetsgivar- och intresseorganisation där alla kommuner och regioner är medlemmar. SKR:s uppgift är att stödja och bidra till att utveckla medlemmarnas verksamhet. SKR fungerar också som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning och ger dessutom service och professionell rådgivning inom alla de områden som kommuner och regioner är verksamma inom. SKR erbjuder även kurser och konferenser

Kunskapsstyrningsrådet

Rådet för styrning med kunskap bildades 2015 och behandlar strategiskt viktiga frågor som bidrar till att rätt kunskap i fråga om hälso- och sjukvård och socialtjänst når fram till huvudmän (kommuner och regioner) och profession på deras villkor. Rådet ska verka för att styrningen med kunskap blir ett stöd för huvudmännen och professionen, och att den är samordnad, effektiv och anpassad till deras behov. Rådet ska även verka för att

Den demokratiska rättsstaten

- Landet styrs av lagar
- Lagarna stiftas av en folkvald församling
- Lagarnas innehåll motsvarar den allmänna bilden av moraliska rätten
- Lagarna är kända i befolkningen
- Statens maktutövning regleras av lagarna
- Brott mot lagarna bedöms av domstol
- Straff vid brott mot lagarna är proportionella och förutsägbara

Civil olydnad

Civil olydnad är en metod för samhällsförändring^{[1][2][3]}. Det är en form av **aktivism** som går ut på att öppet och **utan våld** bryta mot en **lag**, **myndighetsbeslut** eller **social norm** samt att vara beredd att ta konsekvenserna av handlingen.



WIKIPEDIA
Den fria encyklopedin

Olydiga medborgare?



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 1999:101

Förord

Aktiva medborgare är ett demokratiideal. De uppfattas också som en bristvara i vår samtid. I den här skriften presenteras två synnerligen aktiva grupper av medborgare. De kan ses som grenar i de s.k. nya sociala rörelser som växt fram under de senaste decennierna.¹ I sina vardagsliv visar de solidaritet med människor och djur. De åberopar grundläggande humanistiska värden respektive svensk djurskyddslagstiftning. Men de använder sig ibland av medel som är olagliga. I den här boken intervjuas några av dem med avseende på såväl deras motiv som deras syn på andra, mer etablerade former av demokratiskt engagemang.

Den här skriften väcker frågor som Demokratiutredningen anser viktiga att diskutera för att förstå den svenska folkstyrelsens utveckling. Ledamöterna har dock inte tagit ställning till vare sig aktivisternas eller författarnas ståndpunkter.

Erik Amnå
Huvudsekreterare

Om flyktinggömmare och
djurrättsaktivister

Niels Hebert

Kerstin Jacobsson

Demokratiutredningens skrift nr 27

Sociala rörelser

Vad är en rörelse?

Vi förstår alltså djurrättsaktivismen och flyktinggömmandet (asylrörelsen) som *sociala rörelser*. I svenskt språkbruk är begreppet folkrörelse mer bekant, men den termen är laddad med associationer till äldre generationers rörelser och refererar i dag snarast till medlemsorganisationer. Vi föredrar begreppet social rörelse för att också kunna fånga lösare organiserade nätverk och väljer därmed att ansluta till den internationella diskussionen om sociala rörelser.⁵ Vi vill med detta även visa att djurrättsrörelsen och flyktinggömmandet inte är aparta uttryck i ett annars homogent svenskt politiskt landskap. Tvärtom är de mycket tidstypiska företeelser och utgör illustrativa exempel på vad som kallats de *nya* sociala rörelserna. Men de är också exempel på företeelser som det politiska systemet ibland har svårt att hantera.

Den demokratiska
rättstaten erbjuder
alltid möjligheten
att efter utredning
och politisk debatt
ändra
lagstiftningen

