

DATUM

2018-11-23

## RISKANALYS VID KONSUMENTPRODUKTER - INFORMATION

### Bakgrund

Utvecklingen går snabbt framåt och oftast snabbare ute i den öppna handeln än inom hjälpmedelsindustrin. Därför blir det allt vanligare att konsumentprodukter från den öppna handeln bedöms fylla brukares hjälpmedelsbehov bättre än medicintekniska produkter.

Det finns en stor skillnad mellan dessa produkter med tanke på säkerhet. De medicintekniska produkterna är testade enligt hårda krav, utvecklade för att fylla ett visst behov hos en viss brukargrupp och följer läkemedelsverkets föreskrifter och bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter. Konsumentprodukterna är däremot inte testade enligt dessa föreskrifter och bestämmelser utan bara utifrån sitt tilltänkta användningsområde. Därför måste en riskanalys genomföras innan de kan förskrivas till en brukare.

### Nuläge

För hjälpmedel som finns i sortimentet är hjälpmedelscentralen ansvarig att se till att de är riskanalyserade och säkra vid rätt användning.

Som generellt krav vid medparten av upphandlingarna av hjälpmedel anges att hjälpmedlet antingen ska vara en medicinteknisk produkt eller att leverantören ska ha gjort en riskanalys på produkten. Detta för att en bedömning om hjälpmedlet är säkert att använda ska kunna göras innan hjälpmedlet upphandlas. Hjälpmedel som inte är medicintekniska produkter och tas in i sortiment utöver upphandlingarna ska genomgå en riskanalys som görs av hjälpmedelskonsulent och hjälpmedelstekniker.

Vid särskild ansökan på ett hjälpmedel utanför sortiment som är en konsumentprodukt är det för närvarande hjälpmedelskonsulent och hjälpmedelstekniker som gör riskanalys på en generell nivå.

### Förändring

I häftet "Konsumentprodukter som hjälpmedel, En handbok för hälso- och sjukvården" ifrån Hjälpmedelsinstitutet framgår det att det är förskrivaren som ska ansvara för att göra riskanalys på individnivå vid särskild ansökan av en konsumentprodukt. Detta är logiskt då det är förskrivaren som har införskaffat sig kunskaper om hjälpmedlet i samband med att beslutet tagits om att skicka in ansökan. Det är även förskrivaren som har bäst kunskaper om brukarens förutsättningar för hantering av hjälpmedlet och som och därför bäst kan bedöma riskerna med ansökt hjälpmedel för den specifika brukaren.

För att öka säkerheten för brukarna och placera ansvaret korrekt kommer det från och med 1 januari 2019 att vara förskrivarna som ska ansvara för att utföra riskanalyser på konsumentprodukter utanför sortiment som önskas förskrivas via särskild ansökan.

Ett informationsdokument angående detta har utformats av hjälpmedelscentralen. Information om detta kommer att läggas ut på hjälpmedelscentralens hemsida med en länk till informationsdokumentet. En powerpointutbildning som även kan användas som en manual för hur en riskanalys ska genomföras kommer att finnas tillgänglig under utbildningar på hjälpmedelscentralens hemsida.

Hjälpmedelscentralens kvalitets och upphandlingskoordinator kommer att finnas tillgänglig för att svara på generella frågor om riskanalys av konsumentprodukt. Hjälpmedelskonsulent och hjälpmedelstekniker kommer att finnas tillgängliga för att svara på frågor kopplade till riskanalys av specifik produkt.

Johanna Karlsson *Hjälpmedelskonsulent*

adress Hjälpmedelscentralen, Fraktgatan 5, 633 46 Eskilstuna • besök Fraktgatan 5, Eskilstuna  
tel 016-10 36 48 • fax 016 - 51 47 76 • e-post johanna.m.karlsson@dl.se

DATUM

2018-11-23

Då det enligt handboken från hjälpmedelsinstitutet bör vara med en konsulent och en tekniker vid en riskanalys kommer riskanalyserna som skickas in av förskrivare i samband med särskild ansökan och diskuteras på teammöten på hjälpmedelscentralen så att inga viktiga aspekter glömts bort. Förskrivaren kommer att få besked om eventuella förändringar behöver göras innan ansökan kan lämnas vidare till samrådsgruppen av hjälpmedelskonsulenten.

Vänliga hälsningar

**LANDSTINGET SÖRMLAND**  
Hjälpmedelscentralen

Johanna Karlsson  
Hjälpmedelskonsulent

Johanna Karlsson *Hjälpmedelskonsulent*

---

adress Hjälpmedelscentralen, Fraktgatan 5, 633 46 Eskilstuna • besök Fraktgatan 5, Eskilstuna  
tel 016-10 36 48 • fax 016 - 51 47 76 • e-post johanna.m.karlsson@dll.se