

VEILEDNING OM BEHANDLINGSHJELPEMIDLER I SPESIALISTHELSETJENESTEN

Dokumentet er utarbeidet av [Nasjonal Nettverksgruppe for Behandlingshjelpemidler](#) (NNB). Hensikten er å veilede helsepersonell og pasienter om behandlingshjelpemidler i spesialisthelsetjenesten.

[Veiledning om behandlingshjelpemidler i spesialisthelsetjenesten \(pdf\)](#)

1 Behandlingshjelpemidler

Det rettslige grunnlaget for behandlingshjelpemidler fremgår av:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a, der de regionale helseforetakenes «sørge-for-ansvar» for spesialisthelsetjenester er gitt.
- pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, der pasienters rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er gitt.

Behandlingshjelpemidler anses som en del av et aktivt medisinsk behandlingsopplegg som tilbys av spesialisthelsetjenesten [1]. En pasient har krav på behandlingshjelpemidler dersom dette er nødvendig i forbindelse med medisinsk behandling [2-3].

«Behandlingshjelpemiddelbegrepet» er ikke entydig definert, men omfatter utstyr og forbruksmateriell til nødvendig helsehjelp utenfor sykehus, som oftest i hjemmet [1-2-3-4-5-6].

2 Ansvar, organisering og finansiering

2.1 Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester, uavhengig av blant annet bosted og økonomi [7].

Sykehusene tilbyr befolkningen spesialisert behandling. Helse- og omsorgsdepartementet har et overordnet ansvar for alle sykehus i Norge, og staten eier de offentlige sykehusene. Sykehusene er organisert i fire regionale helseforetak [8].

2.2 Regionale og lokale helseforetak

De regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted i helseregionene tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon. Helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjeneste omfatter også spesialistbehandling som foregår i hjemmet [1-3].

De fleste helseforetak har opprettet egne behandlingshjelpemiddelenheter som ivaretar forvaltningsansvaret for utstyret. Utlånte behandlingshjelpemidler er helseforetakets eiendom om ikke annet er avklart [3-9].

2.3 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet skal, med utgangspunkt i rollen som fag- og myndighetsorgan, styrke hele befolkningens helse gjennom helhetlig og målrettet arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå. Det betyr blant annet å være en faglig rådgiver, iverksette vedtatt politikk og forvalte lov og regelverk innenfor helsesektoren. Helsedirektoratet er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet [10].

2.4 Finansiering av behandlingshjelpemidler

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a og § 5-2 slår fast hovedregelen om hvilke tilbud de regionale helseforetakene skal sørge for, og at utgiftene i denne forbindelse skal bekostes av de regionale helseforetakene. Samme lov § 5-5 åpner for at departementet kan gi forskrift om egenbetaling i enkelte tilfeller. Ettersom det ikke gjennom forskrift er åpnet for slik egenbetaling, har foretakene ikke adgang til å kreve egenbetaling for behandlingshjelpemidler [11].

3 Innkjøpsavtaler og valg av utstyr

Helseforetakene må, som offentligrettslige organer, etterleve Lov om offentlige anskaffelser. Loven gjelder anskaffelse av varer og tjenester og dermed helseforetakenes anskaffelse av behandlingshjelpemidler [12]. Helseforetakene er ansvarlige for at anskaffet medisinsk utstyr samsvarer med forskrift om medisinsk utstyr (herunder krav til CE-merking) og er egnet for det tiltenkte bruksområdet [13].

[Sykehusinnkjøp](#) HF er spesialisthelsetjenestens innkjøpsforetak. Foretaket skal sørge for at anskaffelsene skjer på en korrekt og samfunnsansvarlig måte og være en pådriver for etisk handel og miljøvennlige innkjøp. Det er inngått nasjonale avtaler for flere typer utstyr og forbruksmaterieell innenfor innkjøpskategorien Behandlingshjelpemidler [14].

Ved behov inngås det i tillegg regionale og / eller lokale innkjøpsavtaler og det kan derfor være noen ulikheter mellom helseforetakenes sortiment av utstyr.

En konsekvens av innkjøpsavtalene er at den enkelte behandler i mindre grad kan bestemme hvilke utstyrmodeller som kan benyttes.

4 Utlån av utstyr og utlevering av forbruksmateriell

Helseforetakene har ansvar for å levere nødvendig medisinsk utstyr og forbruksmateriell til behandling i hjemmet når behandlingen er igangsatt av spesialisthelsetjenesten [1-2-3].

4.1 Utlån av behandlingshjelpemidler

For å ta i bruk behandlingshjelpemidler og / eller forbruksmateriell må skjemaet «[Utlån av behandlingshjelpemidler og utlevering av forbruksmateriell](#)» fylles ut. Skjemaet skal signeres (kan gjøres elektronisk) av lege ved helseforetaket eller avtalespesialist tilknyttet helseforetaket [15]. Utstyret lånes ut til pasienten så lenge det foreligger et behandlingsbehov [9].

Det er ikke utarbeidet lister over hvilke produkter som skal dekkes. Pasient har krav på behandlingshjelpemidler dersom dette er nødvendig i forbindelse med medisinsk behandling [1-2-3]. Se [Utstyr](#) og [Forbruksmateriell](#) for eksempler og mer informasjon.

4.2 Opplæring og oppfølging

Som eier av det medisinske utstyret er helseforetaket ansvarlig for at brukere av utstyret får nødvendig opplæring, slik at de innehar ferdigheter og kunnskap om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler [16-17].

Behandlingsansvarlig lege er ansvarlig for at pasienten, pårørende eller ansvarlig helsepersonell i hjemkommunen får nødvendig opplæring i bruk av utstyret [3-9]. Opplæring skal være systematisk og dokumentert [17].

5 Håndtering og vedlikehold av medisinsk utstyr

5.1 Elektromedisinsk utstyr

Det stilles særegne krav til medisinsk utstyr som benyttes i hjemmebehandling. Når medisinsk utstyr krever elektrisitet defineres det som elektromedisinsk utstyr og / eller aktivt medisinsk utstyr [4].

Utstyret må tilfredsstillere kravene som følger av lov om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften). Håndtering omfatter anskaffelse,

opplæring, plassering / tilkobling, bruk, vedlikehold / reparasjoner, oppbevaring / lagring, kassasjon av medisinsk utstyr og meldeplikt [18].

5.2 Hjemmeinstallasjoner

Etter håndteringsforskriften og internkontrollforskriften [4-19] har helseforetakene plikt til å vurdere om det medisinske utstyret kan utplasseres i private hjem. Vurderingen må gjøres på bakgrunn av kontroll av påliteligheten og sikkerheten i det enkelte elektriske anlegg [20].

El-tilsynsloven og forskrift om elektriske lavspenningsanlegg omfatter alle elektriske anlegg og alt elektrisk utstyr [21-22], og setter krav til hvilken tilstand hjemmeinstallasjonen bør / skal inneha. Eier av det elektriske anlegget har det juridiske og økonomiske ansvaret for at anlegget tilfredsstiller sikkerhetskravene og for eventuelle utbedringer [20].

5.3 Plan for systematisk vedlikehold

For å opprettholde funksjon og sikkerhet av det medisinsk tekniske utstyret skal det etableres en plan for systematisk vedlikehold [23].

Vedlikehold av medisinsk utstyr skal være planlagt, systematisert og basert på utstyrets anvisninger og en vurdering av risiko, slik at utstyret til enhver tid er sikkert og kan brukes uten fare. Utført vedlikehold, endringer og reparasjoner av medisinsk utstyr skal dokumenteres [24].

Forskrift om elektroforetak mv. regulerer hvilke faglige kvalifikasjoner som er nødvendige for å kunne foreta reparasjoner, endringer og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr og annet elektrisk utstyr [23].

5.4 Kassasjon

Uvedkommende skal hindres fra å få tilgang til medisinsk utstyr som kan være til fare [25]. Kassert medisinsk utstyr skal behandles etter avfallsforskriften [26] og andre forskrifter [27] som regulerer farlig avfall [25].

Medisinsk engangsutstyr skal ikke gjenbrukes. En virksomhet som gjenbraker engangsutstyr anses som produsent og må oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr [28].

5.5 Meldeplikten

Meldeplikten [29] omfatter også tilbehør til medisinsk utstyr [30]. Virksomheten, herunder helseforetaket, plikter uten unødig opphold å gi melding til Statens legemiddelverk om

hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand. Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores [29].

6 Bosted, flytting, midlertidig opphold og reise

Det regionale helseforetaket er ansvarlig for spesialisthelsetjenester til personer med fast bopel eller oppholdssted i regionen. Dette innebærer også behandlingshjelpemidler. Dette organiseres ved at helseforetakene ivaretar forvaltningsansvaret for behandlingshjelpemidler til pasienter bosatt i eget opptaksområde [1].

6.1 Flytting og midlertidig opphold

Ved adresseforandring som medfører pliktig endring av adresse i folkeregisteret [31], er det tilflyttet helseforetak som overtar ansvaret for utlån av behandlingshjelpemidler og forbruksmateriell [1].

Studenter og andre med midlertidig bostedsadresse, plikter ikke å endre adresse i folkeregisteret ved flytting [31]. Disse vil, dersom annet ikke er avtalt, få behandlingshjelpemidler fra opprinnelig helseforetak.

6.2 Rett til helsehjelp i inn- og utland

Helseforetakene har ansvar for behandlingshjelpemidler i Norge [32]. Ved akutt svikt på utstyr på innenlands reise må pasienter ta kontakt med sin lokale behandlingshjelpemiddelenhet.

Dersom behandlingshjelpemidler tas med ut av landet er pasienten selv ansvarlig for utstyret. Skulle det oppstå feil på utstyret har helseforetaket i liten grad mulighet å sende utstyr/materiell ut av landet. Ved planlegging av lengre utenlandsopphold anbefales pasienter å ta kontakt med sin lokale behandlingshjelpemiddelenhet. Oksygenbehandling under reise og opphold i utlandet dekkes av [Helfo-Utland](#) [33].

[Rett til helsehjelp](#) har ytterligere informasjon om rett til helsehjelp i inn- og utland.

7 Pasientrettigheter og klage

Pasient- og brukerrettighetsloven har som formål å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet, fremme tillitsforhold og sosial trygghet, samt ivareta respekten for pasientens liv, integritet og menneskeverd [34].

7.1 Rett til nødvendig helsehjelp og klage

Behandlingshjelpemidler inngår som en del av helsehjelpen. Prioriteringsforskriften utdyper hva som menes med nødvendig helsehjelp. Helseforetakene kan, innenfor rammen av hva som er medisinsk forsvarlig, selv definere hvordan «sørge - for - ansvaret» og retten til nødvendig helsehjelp skal oppfylles. Det vil i hvert enkelt tilfelle være en konkret, medisinsk vurdering av behov for medisinsk behandling og behandlingshjelpemidler [35].

7.2 Klage

En pasient (eller dennes representant) som mener pasientrettighetene ikke er innfridd, har klagerett til Statsforvalteren. Klagen skal sendes til den som har truffet avgjørelsen [36]. Klagefristen er fire uker etter at vedkommende «fikk eller burde ha fått tilstrekkelig kunnskap» [37]. Klagen skal være skriftlig og undertegnet [38].

8 Kilder

1	Brev fra HOD datert 2011.09.22 - Dekning av utgifter til kompresjonsstrømper og støttebandasjer til pasienter med lymfødem etter brystkreftbehandling (eller lymfødem av annen årsak).
2	Brev fra HOD datert 2010.05.11 – Dekning av utgifter til kompresjonsstrømper og støttebandasjer til pasienter med lymfødem etter brystkreftbehandling.
3	Brev fra HOD datert 2002.09.16 - Behandlingshjelpemidler
4	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr- §2-4
5	Brev fra HOD datert 2007.06.18 – Vurdering av offentlig finansiering av kontinuerlig glukosemåling mv
6	Brev fra HOD datert 2002.09.16- Behandlingshjelpemidler
7	Regjeringen. «Ansvarsområder og oppgaver i Helse- og omsorgsdepartementet». Hentet fra: Ansvarsområder og oppgaver i Helse- og omsorgsdepartementet - regjeringen.no
8	Regjeringen. «Ansvarsområder og oppgaver i Helse- og omsorgsdepartementet». Hentet fra: Helse- og omsorgsdepartementet - regjeringen.no
9	Brev fra HOD datert 2012.04.27- Behandlingshjelpemidler
10	Helsedirektoratet. «Samfunnsoppdrag» Hentet fra: Dette gjør Helsedirektoratet - Helsedirektoratet
11	Brev fra HOD datert 2004.08.31 – Behandlingshjelpemidler og tilhørende forbruksmateriell – videre oppfølging.

12	Lov om offentlige anskaffelse §2-3
13	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr- §7
14	Sykehusinnkjøp. «Nasjonale avtaler». Hentet fra: Nasjonale avtaler - Sykehusinnkjøp (sykehusinnkjop.no)
15	Brev fra HOD datert 2002.12.04 – Overføring av ansvar for behandlingshjelpemidler til de regionale helseforetak.
16	Forskrift om medisinsk utstyr §1-4
17	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §8
18	Veiledning til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §2
19	Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften)- §2
20	Brev fra DSB til Helse Øst RHF datert 2005.10.12.
21	Lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 1
22	Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg
23	Veiledning til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §11
24	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §11
25	Veiledning til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §17
26	Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
27	Forskrift om smittefarlig avfall fra helsetjeneste og dyretjeneste mv.
28	Veiledning til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §5
29	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §16
30	Veiledning til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §16
31	Skatteetaten (Folkeregisteret)- Adresseendring
32	Lov om spesialisthelsetjeneste §1-2
33	Helse Norge. «Oksygenbehandling i utlandet». Hentet fra: Oksygenbehandling i utlandet - helsenorge.no
34	Lov om pasient- og brukerrettigheter §1-1
35	Forskrift i endring i forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd §2
36	Lov om pasient- og brukerrettigheter §7-2
37	Lov om pasient- og brukerrettigheter §7-5
38	Lov om pasient- og brukerrettigheter §7-3