



19/12 – 2017

### Syfte

Denna PM syftar till att klargöra vissa juridiska ansvarsförhållanden kopplade till egenvård av dialyspatienter. Mer specifikt analyseras situationen då patienter efter egenvårdsbeslut själva använder och hanterar dialysutrustning, vilket kan ske såväl på sjukhus som i patientens hem. Sådan behandling benämns nedan som "självdialys".

## Egenvård

### Grundläggande bestämmelser om egenvård

Begreppet egenvård definieras i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:6 (Bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård) som "hälso- och sjukvårdsåtgärd som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömt att en patient själv kan utföra. Egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)." (2 kap. 1 § SOSFS 2009:6). Innebörden av definitionens andra mening är att åtgärden inte längre är att anse som hälso- och sjukvård i lagens mening. SOSFS 2009:6 reglerar framförallt hur egenvårdsbeslut fattas och dokumenteras samt vilket ansvar som åligger den legitimerade yrkesutövare som fattar beslutet.

5 kap. 2 § patientlagen (2014:821) anger vidare att egenvård ska "utgå från patientens önskemål och individuella förutsättningar".<sup>1</sup> Av förarbetsuttalanden framgår att bestämmelsen syftar till att tydliggöra att egenvård förutsätter en aktiv viljeyttring från patientens sida. Annorlunda uttryckt förutsätts beslut om egenvård inte bli aktuellt när det strider mot patientens vilja.<sup>2</sup>

Grundtanken bakom egenvårdsbegreppet är, vilket framgår av definitionen ovan, att patienten ska vara kapabel att utföra åtgärden på egen hand. Det finns dock utrymme för att fatta beslut om egenvård även i de fall där patienten i och för sig inte själv har den förmågan, men kan utföra åtgärden med viss praktisk hjälp från någon annan.<sup>3</sup> Någon begränsning av vem denna person kan vara finns inte.

---

<sup>1</sup> Bestämmelsen använder inte begreppet "egenvård", vilket torde bero på att begreppet är definierat i föreskrift (SOSFS 2009:6) som är av lägre författningshierarkisk status än patientlagen. Den formulering som används i bestämmelsen ("patients medverkan i hälso- och sjukvården genom att han eller hon själv utför vissa vård- eller behandlingsåtgärder") är dock i sak identisk med egenvårdsdefinitionen i 2 kap. 1 § SOSFS 2009:6.

<sup>2</sup> Prop. 2013/14:106 s. 121.

<sup>3</sup> 4 kap. 5 § andra stycket SOSFS 2009:6.



### Egenvårdsbedömningen

Bedömningen om huruvida en behandlingsåtgärd kan utföras på ett säkert sätt görs av den legitimerade yrkesutövaren inom hälso- och sjukvården som ordinerar behandlingen.<sup>4</sup> Bedömningen ska göras utifrån en helhetsbild av patientens tillstånd, livssituation och andra relevanta omständigheter. Om bedömningen visar att ett eventuellt egenvårdsbeslut skulle medföra risker för att patienten kommer till skada får ett sådant beslut inte fattas.<sup>5</sup> Som beskrivits ovan är patientens samtycke en ytterligare förutsättning för egenvård.

Som ett led i bedömningen ska samråd ske med den/de person/er som i förekommande fall ska ge patienten praktisk hjälp med att utföra åtgärden.<sup>6</sup>

Egenvårdsbestämmelserna innehåller även en form av utökad process för egenvårdsbeslut, i föreskriften benämnd som planering, som ska användas då det av patientsäkerhetsskäl är befogat. Så anses vara fallet när det dels inte är ”uppenbart obehövligt”, och där patienten antingen (1) har behov av stöd och hjälp i samband med egenvården, (2) behöver praktisk hjälp av en närstående, socialtjänsten eller någon annan aktör för att utföra egenvården, eller (3) av något annat skäl har behov av planeringen.<sup>7</sup>

Den främsta juridiska konsekvensen av att planeringsmodellen tillämpas är det skärpta dokumentationskrav som beskrivs under nästföljande rubrik. Av dokumentationskravet framgår även de moment och bedömningar som ingår i modellen.

### Dokumentation och uppföljning

Egenvårdsbeslut ska alltid dokumenteras i patientens journal.<sup>8</sup> Vid planeringsmodellen gäller även ett förtydligat dokumentationskrav, som innebär att följande obligatoriska punkter ska ingå i dokumentationen:

1. vilken åtgärd som har bedömts som egenvård,
2. om patienten själv eller med hjälp av någon annan ska utföra egenvården,
3. hur information och instruktioner till den eller dem som ska utföra egenvården ska ges,
4. vilka åtgärder som ska vidtas och vem som ska kontaktas, om patienten har drabbats av eller har utsatts för risk att drabbas av skada eller sjukdom i samband med egenvården,
5. vilka åtgärder som ska vidtas och vem som ska kontaktas, om patientens situation förändras,
6. hur och när bedömningen av egenvården ska följas upp,
7. när en omprövning av bedömningen av egenvården ska göras.<sup>9</sup>

<sup>4</sup> 4 kap. 1 § SOSFS 2009:6.

<sup>5</sup> 4 kap. (se generellt) SOSFS 2009:6.

<sup>6</sup> 4 kap. 6 § SOSFS 2009:6.

<sup>7</sup> 5 kap. 1 § SOSFS 2009:6.

<sup>8</sup> 4 kap. 8 § SOSFS 2009:6.



### Ansvarsfördelningen vid egenvård

Som framgått ovan medför ett egenvårdsbeslut att åtgärden inte längre är att anse som hälso- och sjukvård i lagens mening. Innebörden av detta är att åtgärden efter beslutet inte omfattas av det regulatoriska system som gäller för hälso- och sjukvården. Den logiska följden av detta är att den person som i förekommande fall hjälper patienten med att utföra egenvårdsinsatsen inte agerar under tillsyn. Ett eventuellt fel begånget av en sådan person bör därför enbart gå att angripa rättsligt inom ramen för straffrätten<sup>10</sup> eller arbetsrätten. Möjligheten att via dessa regelsystem ingripa mot individen kommer att vara starkt beroende av omständigheterna i det enskilda fallet, och en mer ingående sådan analys ligger utanför ämnet för detta dokument.

Det ovan sagda bör gälla med ett undantag, nämligen om den person som bistår patienten med egenvårdsinsatsen är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvårdspersonalen. Det bör här påpekas att denna situation bör vara relativt sällsynt, då ett beslut om egenvård ju förutsätter en bedömning av att åtgärden inte kräver hälso- och sjukvårdspersonal. I det enskilda fallet kan dock situationen uppstå, exempelvis till följd av att en närstående till patienten innehar legitimation. Det har i den medicinerättsliga doktrinen ansetts att legitimerad personal inte ska kunna använda sig av de medicinska kunskaper som utgör grund för legitimationen utan att stå under tillsyn.<sup>11</sup> En legitimerad person som bistår patienten med egenvården bör därför anses stå under tillsyn, oavsett om hjälpen sker yrkesmässigt eller privat.

En parallell fråga av närmast marginell betydelse är vilket juridiskt ansvar en patient som själv har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården kan anses ha för sin egen vård vid självdialys. Rättspraxis har uttalat att det ur patientsäkerhetsperspektiv inte är meningsfullt att en yrkesutövare anses vara sin egen patient.<sup>12</sup>

Den som fattat beslut om egenvård ansvarar dock för riktigheten i beslutet, samt för dokumentation, uppföljning och omprövning enligt vad som angetts ovan.<sup>13</sup>

### Är beslut om självdialys förenliga med gällande rätt?

Ovan har redogjorts för de krav som enligt regelverket ska vara uppfyllda för att beslut om egenvård ska komma i fråga. Detta regelverk kan sägas vara universellt i den meningen att det är gällande oavsett vilken typ av vård det rör sig om och oavsett vilken vårdåtgärd som egenvårdsbeslutet gäller. Det krävs alltså inte något uttryckligt författningsstöd utöver SOSFS 2009:6 för att besluta om

<sup>9</sup> 5 kap. 4 § SOSFS 2009:6.

<sup>10</sup> Se t.ex. om vållande till kroppsskada, 3 kap. 8 § Brottsbalken (1962:700).

<sup>11</sup> Se t.ex. Lars-Åke Johnsson & Jan Sahlin, Hälso- och sjukvårdslagen, nionde upplagen, 2016 s. 43: "Det har knappast föresvävat lagstiftaren, att en läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal skulle kunna vidta somatiskt eller psykiatriskt inriktade åtgärder [...] som inte utgör hälso- och sjukvård."

<sup>12</sup> RÅ 1997 ref. 73.

<sup>13</sup> Samtliga moment omfattas av behandlarens personliga ansvar enligt det s.k. personliga yrkesansvaret, se 6 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Det personliga yrkesansvaret innebär dock ingen begränsning av vårdgivarens ansvar enligt 3 kap. 3-4 §§ SOSFS 2009:6.



egenvård för en viss åtgärd. För vissa typer av behandling finns det dock ytterligare krav i sektorsspecifika författningar som måste beaktas.<sup>14</sup> Någon sådan reglering finns dock inte för dialysbehandling.

Det bör dock noteras att förarbeten till den ovan beskrivna bestämmelsen i 5 kap. 2 § patientlagen uttryckligen nämner självdialys som exempel på en åtgärd som kan bli aktuell för egenvård.<sup>15</sup> Av sammanhanget framgår dock att lagstiftaren ser självdialys som en av de mer avancerade vårdinsatserna som kan bli aktuella för egenvård.<sup>16</sup>

Av detta följer att egenvårdsbeslut om självdialys som fattas i enlighet med SOSFS 2009:6 inte kan anses strida mot gällande rätt. Åtgärdens relativt avancerade natur ställer emellertid högre krav på patientens delaktighet, uppmärksamhet och förmåga än vad som är fallet för exempelvis sedvanlig medicinhantering. Dessa krav hanteras dock inom ramen för SOSFS 2009:6. Annorlunda uttryckt är det samma bedömningar som för övriga åtgärder, men med högre krav på patienten, som ska göras innan självdialys.

En ytterligare frågeställning som aktualiseras är huruvida beslut om självdialys ska föregås av enbart en egenvårdsbedömning, eller av den utökade modell för planering som beskrivs ovan. Detta är, som övriga beslut i samband med egenvård, ytterst upp till behandlaren att avgöra. Med tanke på omständigheterna, speciellt då självdialys av lagstiftaren utpekats som ett exempel på en mer avancerad egenvårdsåtgärd, så får det antas att planeringsmodell som regel kommer att vara befogad. Kombinationen av de höga krav på noggrannhet som behandlingen medför och de höga risker som följer vid misstag borde både dels utesluta att planering kan anses uppenbart obehövlig, dels utgöra en sådan omständighet som innebär att patienten ”har behov av stöd och hjälp” eller ”av annat skäl” behöver planeringen. I sådana fall har behandlaren även det ansvar i anslutning till planering som beskrivits ovan.

### ***Har det betydelse huruvida självdialys utförs i patientens hem eller på sjukhus?***

Det kan inledningsvis konstateras att SOSFS 2009:6 inte säger något om var en åtgärd som utförs som egenvård ska äga rum, även om det får anses ligga i sakens natur att sådana åtgärder i regel sker i patientens hem. Utgångspunkten borde därför vara att en egenvårdsåtgärd kan utföras varhelst det blir aktuellt. Det bör dock analyseras huruvida andra lagrum i det medicinerättsliga regelsystemet påverkas.

Det allmänna kravet på säkerhet och lämplighet hos lokaler och utrustning finns i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL), med lydelsen ”Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet

<sup>14</sup> Exempel på en sådan bestämmelse är 5 kap. 2 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO), som anger att läkaren får överlåta åt patienten att själv hantera sina läkemedel först efter tre månaders stabilt behandlingsresultat.

<sup>15</sup> Prop. 2013/14:106 s. 72-73 och 121.

<sup>16</sup> ”I samråd med hälso- och sjukvårdspersonalen kan en patient själv utföra även relativt avancerade åtgärder, t.ex. dialysbehandling eller behandling av diabetes.” A.a. s. 121.



ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.” Ovan har konstaterats att ett egenvårdsbeslut innebär att åtgärden inte längre är att betrakta som hälso- och sjukvård. Av detta borde logiskt följa att kravet i HSL inte gäller för självdialys på sjukhus. En sådan tolkning är dock inte meningsfull sedd till syftet med regleringen av egenvård, som får anses vara att säkerställa att patienten inte utsätts för större risker till följd av egenvård jämfört med om åtgärden hade utförts av vårdpersonal. 5 kap. 3 § HSL uttrycker därför i sak samma förutsättningar som ska vara uppfyllda vid egenvård. För övrigt är det sannolikt att samma lokaler och utrustning omväxlande kommer att användas såväl vid egenvård som vid reguljär sjukvård, och en åtskillnad i krav framstår därför som meningslös.

Gällande rätt får alltså anses vara att det inte råder några begränsningar enbart beroende på var åtgärden ska utföras. Däremot ska platsen och de förutsättningar för patienter den medför för patienten vad gäller t.ex. utrustning, närheten till hjälp vid tillbud etc. vägas in i den bedömning som den behandlande yrkesutövaren ska göra inför egenvårdsbeslutet. Som framgått ovan ska en sådan bedömning omfatta alla relevanta omständigheter och utgå från helhetsbilden av patientens situation. Förutsatt att helhetsbilden visar att åtgärden kan utföras i enlighet med de krav som ställs på egenvård så utgör platsen inget hinder.

## Medicinteknik

Utöver egenvårdsfrågan bör självdialys också analyseras med utgångspunkt i regelverket om användning av medicintekniska produkter, vilket regleras i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1.

### Förhållandet till egenvårdsbegreppet

Tillämpningsområdet för SOSFS 2008:1 beskrivs 1 kap. 1 § som att gälla i verksamhet som bedrivs enligt HSL vid (1) användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient, (2) förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient, (3) tillförande av medicintekniska produkter till patient, och (3) rapportering av negativa händelser och tillbud.

Eftersom en egenvårdsåtgärd inte är hälso- och sjukvård är SOSFS 2008:1 alltså inte tillämplig då åtgärden utförs. Såväl de moment som beskriver föreskriftens tillämpning och de som beskriver ansvaret hos hälso- och sjukvårdspersonalen (se nedan) är dock av en sådan natur att de kommer att äga rum före beslutet om egenvård. Att självdialys bedöms som egenvård innebär därför i praktiken inte någon inskränkning av vårdgivarens eller vårdpersonalens ansvar enligt SOSFS 2008:1. Med andra ord så måste både regelverket om egenvård och det om användning av medicinteknik tillämpas vid självdialys.



### Ansvar för vårdgivare och verksamhetschef

Vårdgivaren<sup>17</sup> har det övergripande ansvaret för att rutiner tas fram som säkerställer en säker användning av medicintekniska produkter, samt för att beskriva verksamhetschefens ansvarsområde.<sup>18</sup>

Verksamhetschefens ansvar beskrivs därefter i två bestämmelser med följande lydelse (delar utan relevans för självdialys har utelutits):

#### **”Verksamhetschefens ansvar**

**6 §** Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att  
[...]

2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter,

3. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,

[...]

7. medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

**7 §** Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att  
[...]

2. förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter,  
[...]

4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 6 kap. avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen ska även, efter uppdrag, utse och förteckna vem eller vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra ovanstående uppgifter.”<sup>19</sup>

Av detta följer att verksamhetschefens ansvar vid självdialys, i de fall det ska ske hemma hos patienten, ansvarar för att utrustningen som lämnas ut till patienten är säker och kan spåras. De uppgifter som säkerställer spårbarheten ska dokumenteras i patientens journal.<sup>20</sup> Verksamhetschefen ska vidare ha gjort en bedömning av vilken kompetens som krävs av yrkesutövare som förskriver utrustningen, och den förskrivande personen måste inneha den kompetensen.

<sup>17</sup> Med vårdgivare avses den juridiska person som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamheten (2 kap. 1 § SOSFS 2008:1, 2 kap. 3 § HSL).

<sup>18</sup> 3 kap. 4 § SOSFS 2008:1. 3 kap. 5 § innehåller även en möjlighet för vårdgivaren att samla hela eller delar av ledningsansvaret för användning av medicinteknik som berör flera verksamhetschefsområden hos en verksamhetschef. Då frågeställningen inte har någon direkt koppling till självdialys lämnas den därhän i detta sammanhang.

<sup>19</sup> 3 kap. 6-7 §§ SOSFS 2008:1.

<sup>20</sup> 5 kap. 5 § första stycket p. 11 Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.



### Hälsa- och sjukvårdspersonalens ansvar

Det medicintekniska ansvaret på individnivå uttrycks i relevanta delar enligt följande:

**”9 §** Den som förskriver, utlämnar eller tillför en medicinteknisk produkt till en patient ska identifiera dennes behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven. I denna uppgift ska ingå att

1. prova ut och anpassa produkten till patienten,
2. samordna produkten med eventuellt tidigare till patienten förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter,
3. bedöma behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
4. ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs,
5. informera användaren om hur produkten ska användas och de åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
6. instruera och träna användaren,
7. se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll, och
8. följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten fram till dess behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan.”<sup>21</sup>

Bestämmelsens detaljnivå gör att de flesta av dessa ansvarsdelar inte kräver någon ytterligare kommentar annat än att konstatera att de blir tillämpliga när dialysutrustning förskrivs och utlämnas till patienten för självdialys. Det kan också konstateras att de delar som rör uppföljning, utvärdering och information till patienten till stora delar överlappar regelverket om egenvård som beskrivits ovan. I det praktiska arbetet torde det ju vara svårt att skilja frågan om produktens ändamålsenlighet för patienten från frågan om huruvida patientens användande av produkten är patientsäkert.

### Utrednings- och anmälningsplikt

I sammanhanget bör även kommenteras den skyldighet att utreda och anmäla tillbud och negativa händelser med medicintekniska produkter som beskrivs enligt 6 kap. SOSFS 2008:1. Begreppen ”tillbud” och ”negativ händelse” definieras inte i författningen, men förekommer i Socialstyrelsens termbank med innebörden ”händelse som skulle kunna medföra något oönskat” respektive ”händelse som har medfört något oönskat.”

Varje tillbud/negativ händelse med medicintekniska produkter ska utredas. Utredningen ska fastställa orsakerna till det inträffade. Om utredningen visar på brister i vårdgivarens verksamhet ska de åtgärdas enligt den ordning som beskrivs i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.<sup>22</sup> Den produkt som varit inblandad i händelsen ska tas om hand och i förekommande fall hållas tillgänglig för tillverkaren att undersöka.<sup>23</sup>

Om utredningen visar på funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen ska händelsen anmälas till

<sup>21</sup> 3 kap. 9 § SOSFS 2008:1.

<sup>22</sup> 6 kap. 1 § SOSFS 2008:1.

<sup>23</sup> 6 kap. 4-5 §§ SOSFS 2008:1.



tillverkaren och till Läkemedelsverket. Ett ytterligare villkor för att anmälningsplikten ska anses tillämplig är att den lett till, eller varit ägnad att leda till, döden eller en allvarlig försämring av hälsotillståndet för patienten eller någon annan person.<sup>24</sup> Dessa villkor har stora likheter med de som gäller för anmälningsplikten enligt Lex Maria.<sup>25</sup> Det måste antas att tillbud med dialysutrustning i regel leder till sådana kvalificerade risker för patienten som aktualiserar anmälningsplikten.

Då egenvård, som framgått ovan, inte utgör hälso- och sjukvård i lagens mening, samtidigt som 1 § SOSFS 2008:1 anger föreskriftens tillämpningsområde till att vara inom hälso- och sjukvård, väcks frågan om huruvida 6 kap. i föreskriften är tillämpligt på tillbud/negativa händelser med produkter som inträffar under egenvård. Mot bakgrund av att syftet med anmälningsplikten är att upptäcka fel och brister i *produkten* som sådan, och inte i hanteringen av den,<sup>26</sup> får det dock antas att Socialstyrelsen har ansett den vara tillämplig även vid egenvård. Det kan också konstateras att egenvårdsbeslutet enbart gäller för den specifika åtgärden och inte för vårdgivarens verksamhet i övrigt. Beslutet medför med andra ord att patientens hantering av produkten upphör att vara hälso- och sjukvård, men inte att vårdgivarens verksamhet undantas från övriga delar av SOSFS 2008:1. Det ställs i 6 kap. 3 § inte heller upp något uttryckligt krav på att händelsen som föranleder anmälan ska ha inträffat inom hälso- och sjukvårdsverksamhet. Händelser som inträffat inom ramen för egenvård, t.ex. självdialys borde därför vara anmälningspliktiga hos den verksamhet där beslut om egenvård fattats.

---

<sup>24</sup> 6 kap. 3 § SOSFS 2008:1.

<sup>25</sup> Se 3 kap. 5 § jämförd med 1 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

<sup>26</sup> Brister i hanteringen torde, då åtgärden inte utförs som egenvård, istället omfattas av utredningsskyldigheten enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete