

Landstingsstyrelsen

Granskning av hur dyrbar utrustning används inom landstinget.

Landstingets revisorer har låtit granska hur dyrbar utrustning (systemets anskaffningsvärde > 1,0 Mkr) används inom landstinget. Granskningen har utförts av konsulter från EY och har utgått från de revisionsfrågor som revisorerna fastställt. Granskningens syfte har varit att granska om dyrbar utrustning används på ett ändamålsenligt och från ekonomisk synpunkt tillfredsställande sätt.

Bakgrunden är att dagens hälso- och sjukvård i hög grad är beroende av välfungerande, tillgänglig och säker medicinsk teknik. Sammantaget betingar också de medicintekniska utrustningarna stora ekonomiska värden. Det är viktigt att anskaffandet föregås av väl underbyggda konsekvens- och behovsanalyser. Utvecklingen inom området går också snabbt varför väl genomförd prognos över behov och utveckling är nödvändig.

Granskningen visar att dyrbar utrustning inom landstinget i stort utnyttjas på ett ändamålsenligt och från ekonomisk synpunkt tillfredsställande sätt. Det finns dock förbättringsmöjligheter gällande planering av inköp av dyrbar utrustning och uppföljning därav. Det hade varit fördelaktigt om processen för planering av och beslut om medicinteknisk utrustning hade kartlagts och dokumenterats.

Utredarna anser att det saknas ett systematiskt och likriktat arbete med planering av investeringar. De flesta kliniker har investeringsplaner och genomför behovsanalyser dock är omfattningen, kvaliteten och ambitionsnivån varierande. Med ett systematiskt arbete kan de goda exemplen spridas i alla verksamheter. Radiologen har t.ex. den tekniska utrustningen registrerad i ett IT-stöd och får på så vis överblick över instrumentparkens ålder och förnyelsebehov.

Alla verksamheter bör ha en dokumenterad investeringsplan som bygger på välgrundade avväganden, befintlig forskning och behovsanalyser. Det är positivt att investeringsbeslut tas i samverkan mellan sjukhusen. I stort arbetar sjukhusen efter samma investeringsprocess. Dock finns avvikelser mellan hur olika kliniker arbetar. En högre grad av samverkan gällande investeringsbeslut kommer göra processen ännu mer ändamålsenlig. Utredarna saknar en dokumenterad rutin eller checklista som fastställer minimikraven för behovsanalyser. I behovsanalysen bör det tas fram en prognostiserad användningsfrekvens för utrustningen som sedan kan följas upp.

Det är inte alltid som det görs en systematisk och dokumenterad utvärdering av huruvida investeringen givit tänkt resultat, såsom exempelvis påverkan på patientsäkerheten, arbetsmiljön eller tänkt effektivisering av verksamheten.

Mot bakgrund av vad som framkommit önskar revisorerna svar från landstingsstyrelsen med uppgift om vilka åtgärder som vidtagits resp. planeras för att tillvarata förbättringsmöjligheterna i granskningen. Detta svar vill revisorerna ha senast den 20 september 2018.

Granskningen presenteras i bilagd rapport som härmed överlämnas till landstingsstyrelsen.

På revisorernas vägnar

Anders Björkman
Ordförande

Tomas Sandberg
Revisionschef

Bilaga: Granskningsrapport från EY.

Landstinget i Kalmar län

Granskning av dyrbar utrustning



Building a better
working world

Innehåll

1. Inledning	2
1.1. Bakgrund.....	2
1.2. Syfte och revisionsfrågor	2
1.3. Avgränsning	2
1.4. Ansvarig nämnd	2
1.5. Metod	3
1.6. Revisionskriterier.....	3
2. Iakttagelser	4
2.1. Processer gällande inköp av dyrbar utrustning	4
2.2. Strategi för upphandling och anläggningsredovisning.....	5
2.3. Investeringar	6
2.4. Inköp av dyrbar utrustning	7
2.5. Iakttagelser från specifika kliniker.....	8
2.6. Inköp av medicinteknisk utrustning 2016-2017	12
3 Samlad bedömning	17
4 Bilagor.....	20
Bilaga 1 - Källförteckning	20
Bilaga 2 – Revisionskriterier.....	22
Bilaga 2 – Processbeskrivning	23

1. Inledning

1.1. Bakgrund

Dagens hälso- och sjukvård är i hög grad beroende av en fungerande, tillgänglig och säker medicinsk teknik. Den utrustning som finns måste uppfylla höga krav som ställs från ett flertal myndigheter och styrelser. Socialstyrelsen utger föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och är ansvarig myndighet för vårdpersonalens användning därav. Läkemedelsverket är ansvarig myndighet när det gäller godkännande av medicintekniska produkter. Alla dessa krav är nödvändiga att ta hänsyn till vid beslut om inköp.

Sammantaget betingar de medicintekniska utrustningarna också stora ekonomiska värden i landstinget. Väl underbyggda konsekvens- och behovsanalyser med faktorer som patientfokus, kapacitetsutnyttjande, bemanning och planering. Inom området går utvecklingen snabbt, varför en väl genomförd prognos över behov och utveckling är nödvändig.

Revisorerna i Landstinget i Kalmar län har givit EY i uppdrag att genomföra en fördjupad granskning av hur landstinget arbetar med och utnyttjar dyrbar utrustning.

1.2. Syfte och revisionsfrågor

Syftet med granskningen är att pröva om dyrbar utrustning utnyttjas på ett ändamålsenligt och från ekonomisk synpunkt tillfredsställande sätt.

För att uppnå syftet besvaras följande delfrågor:

- ▶ Var inom landstinget finns dyrbar utrustning?
- ▶ Vad föranledde anskaffandet?
- ▶ Fanns politiskt beslut för anskaffandet?
- ▶ Hur många behandlingar/undersökningar har utrustningen använts till sedan anskaffandet?
- ▶ Är det som förväntat? Om inte – vad beror avvikelsen på?
- ▶ Används utrustningen och dess olika funktioner som avsett vid inköpet?
- ▶ Ingick det utbildning för utrustningens användande i köpet?
- ▶ Har anskaffandet av utrustningen medfört kvalitetshöjning/ökad patientsäkerhet?
- ▶ Föregicks inköpet av upphandling enligt Lagen om offentlig upphandling (LOU)

1.3. Avgränsning

Granskningen avgränsar sig till att granska dyrbar utrustning överstigande en miljon kronor.

1.4. Ansvarig nämnd

Landstingsstyrelsen.

1.5. Metod

Granskningen har genomförts genom dokumentstudier, intervjuer samt stickprovvis djupgranskning av de inköp av medicinteknisk utrustning som gjorts under 2016-2017.

Dokumentstudierna innefattar bland annat Landstinget i Kalmar läns budget 2017, policys och riktlinjer som omfattar granskningens område, upphandlingsunderlag och årsrapporter.

Samtliga intervjuade har haft möjlighet att faktagranska ett utkast av rapporten. Intervjuade funktioner i denna granskning är:

- ▶ Hälso- och sjukvårdsdirektör
- ▶ Sjukhuschef Oskarshamn
- ▶ Sjukhuschef Kalmar
- ▶ Verksamhetschef medicinkliniken, Västervik
- ▶ Verksamhetschef radiologiska kliniken, Kalmar
- ▶ Verksamhetschef anesthesi- och intensivvårdskliniken, Kalmar
- ▶ Verksamhetschef onkologiska kliniken och strålningsfysik, Kalmar
- ▶ Verksamhetschef medicinteknik, Kalmar och Västervik
- ▶ Avdelningschef ambulansmottagningen, Kalmar

Av formulerade revisionsfrågor framgår att revisorerna önskar svar på vad som föranlett anskaffandet av utrustning, om behovsanalyser och andra utredningar upprättats samt om politiska beslut har föregått anskaffandet. Därtill vill revisorerna få svar på ytterligare frågor kring enskilda anskaffningar, varav vi har granskat de medicintekniska apparaturer med ett anskaffningsvärde över 1 mkr som köptes in 2016-2017.

1.6. Revisionskriterier

Med revisionskriterier avses bedömningsgrunder som används i granskningen som utgångspunkt för analys, slutsatser och bedömningar.

I denna granskning utgörs de huvudsakliga revisionskriterierna av:

- ▶ Hälso- och sjukvårdslagen
- ▶ Kommunallagen
- ▶ Fullmäktiges mål och uppdrag inklusive budget
- ▶ Socialstyrelsens föreskrifter
- ▶ Lag om medicintekniska produkter
- ▶ Lagen om offentlig upphandling
- ▶ Landstingsplan 2018-2020

2. Iakttagelser

2.1. Processer gällande inköp av dyrbar utrustning

Landstingsplan och budget 2017-2019 är styrande för investeringsprocessen. Landstingsstyrelsens reglemente anger inte något specifikt ansvar för investeringar eller investeringsprocessen. Det framgår inte heller av reglementet någon särskild delegation från fullmäktige av beslutanderätt avseende investeringar till landstingsstyrelsen. Landstingsstyrelsen har när det gäller investeringar ansvaret för beredning av investeringsbudget och beredning av de beslut som ska behandlas av fullmäktige inom ramen för investeringsprocessen. Landstingets ledningsgrupp fastställde den 28 augusti 2015 "Regel för investeringsprocess vid lokalförändring". För investeringar i utrustning/inventarier har det inte fastställts en investeringsprocess. Det genomfördes dock ett möte 2017-11-16 där underlaget för mötet visar att det finns en framtagen (ej formell) investeringsprocess på tjänstemannanivå. Det finns också metod för prioritering där följande punkter gällande investeringen ska övervägas:

- ▶ minska patientens lidande
- ▶ minska patientens funktionsnedsättning
- ▶ minska patientens behov av sjukvård
- ▶ minska risken för förtida död
- ▶ underlätta för personalen
- ▶ vidmakthålla befintlig verksamhet
- ▶ effektivisera verksamheten

Alla investeringar beslutas efter beredning av landstingsfullmäktige årligen i november. Vid samma tillfälle beslutas om landstingsplan och budget för de nästkommande tre åren.¹ I budgeten ingår årliga anslag för återinvestering gällande röntgenutrustning, ambulanser, laboratorieutrustning, tekniska hjälpmedel, IT utrustning och förvaltningarnas anslag för ospecificerade inventarier² samt utrustning. För röntgen – och laborationsutrustning tar hälso- och sjukvården fram långsiktiga planer för åter- och nyinvestering. I samband med ombyggnationer på sjukhusen under åren 2010-2015 skedde stora investeringar gällande framförallt medicinteknisk utrustning. Kartläggning pågår gällande behovet av återinvesteringar från 2020. Under rådande planperiod kommer investeringsutgifterna för inventarier uppgå till 407 mkr.

¹ I landstingsplanen för 2017 – 2019 skrivs det att i regeln för investeringsprocessen avseende lokalförändring tydliggörs arbets- och beslutsgången i lokalförsörjningsprocessen. Den innefattar kartläggning av investeringsbehov, beredning och beslut, genomförande och uppföljning. Landstingets investeringsråd bereder bygginvesteringar inför kommande beslut i landstingsstyrelsen och landstingsfullmäktige. I rådets uppdrag ingår att säkerställa de olika stegen i investeringsprocessen och tydliggöra arbets- och beslutsgången i processens olika delar.

² Gällande begreppet inventarier så gäller det de inventarier som landstinget beskriver som inventarier.

I landstingets delårsrapport 2017 uppskattas det att investeringsutgifter för inventarier beräknas uppgå till 140 mkr. Framförallt avses återinvesteringar när det gäller röntgenutrustning, ambulanser, laboratorieutrustning, tekniska hjälpmedel, IT-utrustning och medicinteknisk utrustning.

I landstingets policy nämns att vid upphandling av varor och tjänster ska landstinget ta hänsyn till ekologisk, social och ekonomisk hållbarhet. Investeringar i lokaler, fastigheter och material ska granskas systematiskt mot behov och värderas långsiktigt mot framtida kostnadsökningar.

2.2. Strategi för upphandling och anläggningsredovisning

Upphandlingsstrategi för Landstinget i Kalmar län antogs av landstingsstyrelsen den 2008-12-16³. Landstinget har också en handlingsplan för upphandling antagen av landstingsdirektörens ledningsgrupp 2010-05-31, reviderad 2015-02-09. Upphandling ska ske enligt de fem europarättsliga principerna; *icke diskriminering, likabehandling, transparens, proportionalitet och ömsesidigt erkännande*, samt avgöras utifrån det som är förmånligast och lämpligast för Landstinget i Kalmar län.

Innan beslut om anskaffning gäller, enligt strategin, att

- ▶ upphandling ska när det är genomförbart samordnas,
- ▶ upphandling ska ske i nära samverkan med berörda förvaltningar och enheter,
- ▶ det är den beställande verksamheten som ansvar att ta fram kravnivån,
- ▶ upphandling ska präglas av totalkostnadstänkande där samtliga kostnader beaktas som är förenliga med köpet av varan/tjänsten.

I strategin står det att beloppsgränsen för direktupphandling är fem prisbasbelopp för varor och sju prisbasbelopp för tjänster. Uppgiften strider mot nuvarande lagstiftning. Direktupphandlingsgränsen är 586 907 kronor enligt LOU eller 1 092 436 kronor enligt LUF/LUFS. Sedan den 1 juli 2014 finns det ett krav på att en upphandlande myndighet eller enhet ska besluta om riktlinjer för användning av direktupphandling (LOU 19 kap 7 §). Samtidigt infördes krav på dokumentation av upphandlingar vars värde överstiger 100 000 kronor. Det finns inte i strategin något gällande detta.

Dokumentet *Anläggningsredovisning inom Landstinget i Kalmar län* beslutades av ekonomienheten i landstingsdirektörens stab 2016-11-29. I dokumentet står det att en stor grupp av anläggningstillgångar som skulle kunna vara föremål för komponentavskrivning är

³ Upphandlingen ska genomföras så att landstingets verksamheter får varor och tjänster med rätt funktion, rätt kvalitet till rätt pris och vid rätt tillfälle, b) Upphandling skall präglas av totalkostnadstänk där samtliga kostnader betalas som är förenliga med köpet av varan/tjänsten, c) Upphandling skall, när det är praktiskt genomförbart, samordnas. D) Upphandling skall ske med beaktande av landstingets miljöpolicy, serviceförvaltningens riktlinjer för miljö samt miljöriktlinjer vid upphandlingen. E) I den upphandlingar då det är aktuellt skall krav ställas på att leverantören undertecknar och följer "uppförandekoder för leverantörer", F) Beloppsgränsen för direktupphandling är fem prisbasbelopp för varor och sju prisbasbelopp för tjänster, G) Upphandling skall ske i nära samverkan med berörda förvaltningar och enheter, H) Det är den beställande verksamhetens ansvar att ta fram kravnivån samt i de fall det krävs ett anskaffningsbeslut, i) Landstingets verksamheter är skyldiga att känna till och använda de upprättade avtalen. Alla avtal som tecknas av upphandlingsenheten skall finnas lättillgängliga på intranätet. J) Ingångna avtal är bindande för de verksamheter som omfattas av avtalet. K) Ingångna avtal skall följas upp avseende de krav som ställts i avtalet.

medicinteknisk utrustning. Den medicintekniska utrustningen kan till stor del kategoriseras i två grupper,

- ▶ Utrustning som innehåller flera komponenter av mindre värde och med en kort nyttjandetid. De utbyten som görs är planerade och medför ofta små kostnader i förhållande till helheten och de olika komponenterna uppfyller inte kraven på relativ storlek. Även nyttjandetiden är kort och varierar inte tillräckligt för att motivera komponentavskrivning.
- ▶ System, främst inom radiologin, där så kallade fullserviceavtal ingår. Fullserviceavtalet innebär att landstinget betalar en löpande driftskostnad som täcker samtliga kostnader inklusive reservdelar/komponenter. Kostnaderna för serviceavtalet periodiseras över avtalstiden och någon ytterligare uppdelning i komponenter blir inte relevant.

2.3. Investeringar

2.3.1 Strategiska investeringar

Landstingsfullmäktige fattar beslut om större investeringar och strategiska beslut. Landstingsstyrelsen har när det gäller investeringar ansvaret för beredning av investeringsbudget och beredningen av de beslut som ska tas av fullmäktige inom ramen för investeringsprocessen. Större investeringar lyfts in i landstingsplanen för behandling av politiken och efter fattat beslut påbörjas upphandling.

Det finns framtagna investeringsplaner för ambulansverksamheten, röntgen, laboratoriedisciplinen och specifikt för operationsroboten.

Ett exempel på en investeringsplan är röntgenplan⁴ för perioden 2016-2018, fastställd 2016-02-08. Planen är antagen på tjänstemannanivå⁵ och gäller för röntgenverksamheten tre år framåt. I planen finns det bland annat investeringar för byggnationer, personella resurser samt investeringar av medicinteknisk apparatur för de tre sjukhusen. Verksamhetschefen för radiologikliniken i Kalmar uppger att det är röntgencheferna som beskriver verksamhetens behov. Totala summan för investeringar i röntgenplanen för 2017 är 18,8 mkr.

2.3.2 Prioriteringsprocess vid medicinska investeringar

Respektive sjukhus får en budget för inköp av utrustning (medicinska investeringar) och arbetar sedan med denna utefter behov. När en klinikchef ser behov av att införskaffa medicinteknisk utrustning lyfts frågan med sjukhuschefen och klinikchefen får sedan besked om äskandet om investering ska lyftas till förvaltningsnivå eller behandlas inom verksamhetens budget. Verksamhetschef för onkologen beskriver att de äskar medicinteknisk utrustning genom dialog med hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledning.

⁴ Inkluderar mammografiklinikerna.

⁵ Närvarande vid fastställandet av planen var de tre röntgencheferna, den tidigare hälso- och sjukvårdsdirektören och ekonomichef på hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Enligt ekonomichef på hälso- och sjukvårdsförvaltningen har landstinget en investeringsprocess som är inspirerad av samma modell för prioritering av investeringar som i Prioriteringscentrum i Linköping⁶. Länssjukhuset i Kalmar, Västervik sjukhus och Oskarshamns sjukhus använder samma typ av prioriteringsprocess. Processen innebär att respektive verksamhetschef äskar genom att fylla i en blankett där de bland annat ska motivera verksamhetens behov av investering.

Därefter träffas alla verksamhetschefer och sjukhuschefen. Cheferna får information kring investeringsbudgeten och de för en dialog och gör gemensamma prioriteringar mellan investeringsförslagen. I exempelvis Kalmar delas verksamhetscheferna in i två grupper för att diskutera varandras investeringar och prioriteringar. Det innebär att det blir två prioriteringslistor som sedan sammanställs. Sammanställningen blir då resultatet av verksamhetschefernas prioriteringar.

Sjukhuschefen för Oskarshamns sjukhus för en dialog med respektive verksamhetschef avseende äskanden för medicinteknisk utrustning som bland annat innefattar nytta med utrustningen och risk vid avsaknad av utrustning.

Prioriteringsprocessen beskrivs som positiv. Verksamheterna får dels förståelse för varandras verksamheter, investeringar och behov, och dels ger processen legitimitet åt de prioriteringar som görs. I prioriteringsprocessen hjälper Medicintekniska avdelningen (MTA) klinikerna med att ta fram underlag för vad som ska köpas in och stöttar klinikerna vid framtagandet av kravspecifikationer. MTA är även behjälpliga med att informera den egna kliniken om apparatur inte längre är kompatibel med IT-system. När verksamhetscheferna genomför den slutliga prioriteringen är däremot inte den medicintekniska avdelningen inblandad. Läs mer om MTA under 2.4.1.

2.4. Inköp av dyrbar utrustning

I Landstinget Kalmar län är det främst radiologikliniken, onkologen, ambulansverksamhet, IVA, operations- och intensivvårdsavdelningar och medicinmottagningarna som har en stor andel medicinteknisk utrustning överstigande en miljon kronor.

Enligt HSF-direktör följs viss typ av särskilt viktig apparatur upp på landstingsövergripande nivå, exempelvis robotkirurgin. Det finns dock inte några formella krav på systematisk uppföljning och återrapportering. Om uppföljning sker görs det i samband med verksamhetsuppföljning och inte genom en specifik uppföljning av inköpet av den medicintekniska utrustningen. Avseende teknisk funktionalitet följer dock MTA-avdelningen systematiskt upp den medicintekniska utrustningen. Tandvården tar hela ansvaret för utrustningen i den egna verksamheten och diagnostiskt centrum sköter den egna medicintekniska utrustningen till stor del själva.

⁶ Prioriteringscentrum i Linköping är den nationella samordnaren för hela Sverige och ett kunskapscentrum för hur prioriteringar ska göras inom vård och omsorg. Centrumets vision är att beslut och ställningstaganden som påverkar tillgången till vård och omsorg ska ske utifrån gemensamma prioriteringsprinciper. Besluten bör dessutom baseras på vetenskapliga underlag och diskuteras i en öppen process där motiveringar för olika överväganden framgår.

De intervjuade menar att investeringar i medicinteknisk utrustning har lett till ökad kvalitetshöjning och patientsäkerhet. Verksamhetschef för medicinkliniken i Västervik menar att klinikens införskaffade medicintekniska utrustning är grundläggande för att kunna erbjuda samma patientsäkerhet som i övriga Sverige.

Samtliga intervjuade intygar att det i samband med inköp av ny medicinteknisk utrustning ingår utbildning. Utbildning kan ske på arbetsplatsen eller genom externa utbildningar. När ambulansverksamheten köpte in bröstkomprimeringsmaskinen, Lucas, fick en del av personalen extern utbildning för att lära sig använda apparaturen för att sedan lära resterande personal genom internutbildning.

Utrustning kan ofta rent tekniskt användas dygnet runt, men är enligt sjukhuschef för Kalmar länssjukhus en avvägning mellan vad som är tekniskt möjligt och möjligt utifrån ett medarbetarperspektiv.

2.4.1 Medicintekniska avdelningen (MTA)

Landstinget Kalmar Län har två medicintekniska avdelningar (MTA), en i Kalmar och en i Västervik. Båda avdelningarna har olika geografiska ansvarsområden, avdelningen i Kalmar ansvarar för diagnostiskt centrum och länssjukhuset och avdelningen i Västervik ansvarar för Västervik och Oskarshamns sjukhus. Avdelningen i Västervik har två medarbetare stationerade på sjukhuset i Oskarshamn. De båda avdelningarna samarbetar och hjälps åt, exempelvis hjälper MTA i Västervik till att underhålla den del av diagnostiskt centrum som finns i Västervik.

Det är klinikerna som ansvarar för att hantera den medicintekniska utrustningen medan det är MTA:s uppgift att underhålla, säkerställa funktionerna och vara behjälpliga vid inköp. MTA agerar dessutom som stöttande resurs för verksamhetscheferna i deras arbete. MTA är delaktiga i viss utsträckning gällande utbildning av personal avseende handhavande av medicinteknisk utrustning.

Verksamhetschefen för medicinkliniken i Västervik menar att det är MTA som i samband med investeringsplanen kan informera om den medicintekniska utrustningen, exempelvis om viss apparatur inte längre går att anskaffa.

MTA genomför leveranskontroller vid alla inköp av medicinteknisk utrustning. Vid större investeringar är det en extern konsult som genomför leveranskontrollen, exempelvis utrustning till radiologen. Landstinget betalar inte leverantören förrän kontrollen är genomförd.

Verksamhetschef för MTA i Kalmar menar att det inte finns några riktlinjer som är specifika för inköp av medicinteknisk utrustning.

2.5. Iakttagelser från specifika kliniker

2.5.1 Anestesi//IVA

Anestesikliniken vid Kalmar länssjukhus har flera medicintekniska produkter, exempelvis narkosapparater, operationsbord och intensivvårdsventilatorer. Utrustningen används till

behandling, övervakning och för operation. På intensivvårdsavdelningen används den medicintekniska utrustningen för behandling. Det finns ingen investeringsplan för den medicintekniska utrustningen för kliniken men enligt verksamhetschefen har de en plan och en ekonomisk beredskap för de reinvesteringar som behöver göras. Verksamhetschefen beskriver att den medicintekniska utrustningens livslängd varierar, vissa produkter håller i fem år och andra i tio år.

Vidare menar verksamhetschefen att kliniken inte genomför några egna vetenskapliga studier eller hälsoekonomiska utredningar innan de införskaffar utrustning när det gäller standardutrustning. Det finns vetenskapliga studier inom området att använda som underlag och kliniken följer utvecklingen. Alla funktioner i utrustningen används och det ingår utbildning vid anskaffning. MTA följer upp den medicintekniska utrustningens funktionalitet. Granskningen har visat att det förs statistik över användandet av de medicintekniska produkterna.

2.5.2 Onkologi

Kliniken för onkologi och strålningsfysik har en del medicinteknisk utrustning som överstiger en miljon kronor, exempelvis linjäracceleratorer och dosplanerings CT (hädanefter CT). De två linjäracceleratorerna kostade cirka 35 miljoner konor inklusive kringutrustning och utbildning. Den medicintekniska utrustningen används till läkande, förebyggande och symptomlindrande behandlingar. Livslängden för den medicintekniska utrustningen är cirka tio år. 2013 investerade kliniken då den äldsta linjäracceleratorn från 2003 utsliten. Enligt verksamhetschefen gjordes en utförlig behovsanalys när de införskaffade två linjäracceleratorer istället för en. Bakgrunden var att behovsanalysen visade på en ökning av antalet patienter och undersökningar. Verksamhetschef förklarar att införskaffad linjäraccelerator fanns med i landstingsplanen och att dosplanerings-CT var med i röntgenplanen.

Verksamhetschefen upplever att det inte finns några investeringsplaner men kliniken försöker vara förutseende och ligga i fas med planeringen för att apparaturen inte ska bli föråldrad eller utsliten. Det sker en uppföljning av hur den medicintekniska utrustningen används, dess belastning, produktionstal och kvalitetsregister avseende tumörgrupper. Kliniken följer upp antalet behandlingar per linjäraccelerator och för CT-maskinerna.⁷ Den medicintekniska utrustningen används kontorstid på vardagar. Alla linjäracceleratorns funktioner används inte. Anledningen är att kontroller som genomförs med hjälp av elektroner tar längre tid.

Kliniken har medvetet valt att inte använda andningsstyrd strålbehandling förrän nyligen då leverantör inte levererade det som var överenskommet. Investeringarna uppges ha medfört kvalitetshöjning och ökad patientsäkerhet. Upphandlingen skedde i samverkan med upphandlingsenheten, för att säkerställa att lagen om offentlig upphandling följdes.

⁷ Per år är det ca 9 500 behandlingar gemensamt för de båda acceleratorerna och för CT maskinerna är det ca 600 behandlingar per år. Det är ca tjugo till fyrtio patienter dagligen, vilket går upp och ner beroende på inflöde och behov.

2.5.3 Radiologi

Den radiologiska kliniken i Kalmar har en del medicinteknisk utrustning som har ett anskaffningsvärde överstigande en miljon kronor. Exempel på sådan medicinteknisk utrustning är MR-kameror, CT-apparater, slätröntgenlabb, genomlysningslabb och ultraljudsutrustningar. Till stor del används den medicintekniska utrustningen för undersökningar men även för behandlingar.

Verksamhetschefen förklarar att det inte genomförs några egna vetenskapliga studier inför införskaffande av utrustning utan kliniken förlitar sig på befintlig forskning. Investeringar styrs också i hög grad av lokala behovsanalyser. Kliniken bevakar marknaden och tar ställning till vilket värde nya funktioner har. Diskussion förs i samverkansforum avseende olika utredningsmetoder. Ett exempel är myelomskelett som tidigare undersökts med slätröntgen men som efter dialog med hematologen nu undersöks med CT.

Efter att kliniken har haft den medicintekniska utrustningen en period sker slutbesiktning av apparaturen. Syftet är att utvärdera om apparaturen uppfyller kravspecifikationen så att den överensstämmer med vad som upphandlats⁸. Den medicintekniska utrustningen följs kontinuerligt upp avseende funktion och nyttjandegrad.

Radiologen har den tekniska utrustningen registrerad i ett IT-stöd och får på så vis överblick över instrumentparkens ålder och förnyelsebehov. Vid eventuell fördröjd upphandlingsprocess hämmas produktionen märkbart. Den medicintekniska utrustningens livslängd varierar beroende på om det finns reservdelar och erforderlig service. Verksamhetschefen beskriver att de äskar medel för medicinteknisk utrustning genom ett möte med sjukhuscheferna och HSF-direktör där de beskriver vilken utrustning de behöver och sedan fattas ett beslut för alla kliniker. Investeringarna i medicinteknisk utrustning sägs ha lett till kvalitetshöjning och ökad patientsäkerhet. Verksamhetschef förklarar att vid investeringar av utrustning föregås anskaffandet av en upphandling i enlighet med lagen om offentlig upphandling.

2.5.4 Medicinkliniken

Medicinkliniken vid Västerviks sjukhus har en stor mängd medicinteknisk utrustning som till exempel EKG-apparater, blodtrycksmanschetter, endoskopiskutrustning. Den medicintekniska utrustningen används främst till diagnostik. Det finns investeringsplaner för den medicintekniska utrustningen vilka tas fram i samråd med den medicintekniska avdelningen (MTA). Inför prioriteringsprocessen och när det är dags att äska medel för utrustning får de information från MTA om exempelvis en viss apparatur inte längre är kompatibel med datasystem. Det finns ingen systematisk uppföljning för att följa upp och utvärdera investeringar. Den medicintekniska utrustningens livslängd beskrivs vara varierad.

Det finns två ultraljudsapparater för kardiologisk verksamhet och enligt verksamhetschef genomfördes det en behovsanalys inför anskaffandet. Verksamhetschefen menar att ultraljud för hjärtat blir en allt vanligare undersökningsform och att allt fler remisser kommer till kliniken⁹.

⁸ Betalning genomförs när slutbesiktning är gjord och ibland sker även delbetalningar.

⁹ Det inkommer femton remisser per dag till kliniken.

En undersökning tar mer än en timme att genomföra och för att kunna utföra alla undersökningar krävs flera apparater. Vidare finns det internationella och nationella riktlinjer, exempelvis från Socialstyrelsen, som reglerar en ultraljudsundersökning. Informationen från användandet av ultraljudsapparaten arkiveras automatiskt. I kliniken ser de hur ultraljudsapparaten används. Enligt uppgiften föregicks anskaffningen av lagen om offentlig upphandling och hanterades av upphandlingsenheten. Investeringarna i medicinteknisk utrustning är grundläggande för att kunna leverera samma patientsäkerhet som i övriga Sverige.

2.5.5 Ambulansverksamheten

I Landstinget i Kalmar län finns det femton ambulansstationer och cirka trettio ambulansbilar. Inom verksamheten finns det medicinteknisk utrustning såsom till exempel övervakningssystem, hjärtstartare (Mobimed), bröstkompressionssystem (Lucas), ventilatorer och bärstolar. När alla Mobimed-utrustningar införskaffades blev det totala anskaffningsvärdet mer än en miljon kronor.

Den medicintekniska utrustningen används både till undersökningar och för behandlingar. Exempelvis används Lucas för behandling medan Mobimed kopplas upp och skickar värden till hjärtintensiven. Det finns en ambulansplan som sträcker sig över fyra år. Förutom fordon innefattar planen utrustning. Utrustningen återanvänds och flyttas mellan ambulanserna. Den medicintekniska utrustningen byts inte ofta, däremot kan det vara kringutrustning som slits och byts ut.

Enligt intervjuade sker behovsanalyser vid anskaffning, exempelvis vid anskaffningen av Lucas då det dels togs hänsyn till arbetsmiljö och dels till patientvänlighet. De intervjuade menar att de inte kan köpa något utan erforderligt underlag. Verksamheten dokumenterar frekvensen av användandet av medicintekniska produkter. Exempelvis kan man i journalsystemet utläsa antalet EKG och antalet gånger Lucas har använts. Verksamheten uppger att utrustningen fungerar som tänkt och att det finns bra teknisk support dygnet runt. I stort använder verksamheten den utrustning som införskaffas. MTA gör leveranskontroll när nya produkter kommer och ambulansverksamheten genomför tillsyn av utrustningen i varierande frekvens¹⁰. Vid införskaffning av ny utrustning använder sig ambulansverksamheten av provtestning. De köper in utrustning till en ambulans och vid gott resultat köps utrustningen in för att användas i övriga fordon. I det fall utrustningen inte fungerar som den ska ser verksamheten över alternativa lösningar eller avstår från att genomföra investeringen för övriga fordon. Köpen uppges av verksamheten ha medfört kvalitetshöjning och ökad patientsäkerhet. Investeringarna följer enligt uppgift lagen om offentlig upphandling.

¹⁰ Daglig tillsyn och veckotillsyn.

2.6. Inköp av medicinteknisk utrustning 2016-2017

I nedan avsnitt beskriver vi utifrån revisionsfrågorna de medicintekniska inköp som genomförts under 2016-2017 och som har ett värde över 1 miljon kronor. Varje avsnitt avslutas med en tabell där svar på revisionsfrågorna har sammanställts.

2.6.1 Navigationssystem för robotkirurgi

I landstingsplan och budget för 2017 framgår att det under planperioden skulle införas robotassisterad kirurgi vid länssjukhuset i Kalmar. Målet var att verksamheten skulle vara igång under mitten av 2017 och att roboten enligt planeringen skulle vara i drift under hösten 2017. I verksamhetsberättelsen 2017-08 för hälso- och sjukvårdsförvaltningen står det att beräknad kostnadsökning för roboten uppgår till 2,5 mkr 2017 och från och med 2018 med 5 mkr¹¹¹². Operationsroboten används inom kirurgin, urologin och kvinnosjukvården. Enligt uppgift har roboten lösa delar som har en livslängd på tio operationer och roboten markerar när dessa måste bytas ut. Den införskaffade roboten uppgraderades till en ny modell som hade ett större användningsområde. Uppgraderingen kostade 2 mkr.

Enligt handläggare på upphandlingsenheten finns det enbart en leverantör av operationsrobotar. Det betyder att istället för att genomföra en upphandling annonserade landstinget om frivillig förhandsinsyn med en intention om upphandling av roboten. Därmed säkerställdes att andra företag som eventuellt skulle kunna leverera en liknande produkt fick vetskap om upphandlingen. Granskarna har tagit del av denna annonsering.

Enligt erhållen information från verksamhetschef för kirurgi ingick utbildning vid införskaffandet av roboten. Utbildning gavs både internt och externt (externt gällande certifiering på centrum i EU). Företaget som levererade roboten har en löpande kontakt med kliniken och finns närvarande i verksamheten.

Roboten används fyra dagar i veckan med följande uppdelning:

- ▶ kvinnokliniken använder roboten en dag
- ▶ kirurgin en dag
- ▶ urologen två dagar

Det finns enligt uppgift ett behov för kirurgin att utöka användandet, vilket i så fall skulle innebära att roboten skulle användas fem dagar i veckan.

Verksamhetschef för kirurgkliniken menar att det som avgjorde införskaffandet av roboten var de nationella kraven för minimalinvasiv metod vid operation av njurcancer. Effekterna av införskaffandet av robotkirurgi beskrivs vara förkortade vårdtider med kortare sjukhusvistelser. Andra effekter är även välmående patienter och kortare sjukskrivningar.

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen har 2015-12-19 genomfört en utvärdering av robotassisterad kirurgi. Utvärderingen visar ett blandat resultat. Bland annat visar den att

¹¹ Budget 2017 är 2 500 tkr och utökas 2018 till 5 000 tkr.

¹² Robotassisterad titthålskirurgi är infört från och med halvårsskiftet 2017

robotkirurgi inom en del specialiteter leder till kortare vårdtider och kortare konvalescens. Vidare visar utvärderingen att det inom vissa områden uppnås minst lika goda behandlingsresultat som vid konventionell kirurgi. Det framgår dock att investeringskostnaderna är höga och vetenskapliga studier av patientnyttan är bristfälliga. Utvärderingen lyfter fram att flertalet studier visar att robotassisterade operationer är dyrare och i bästa fall ger en liten förbättrad hälsoeffekt jämfört med konventionell kirurgi.

Metodrådets utvärdering gäller inte specifikt den av länssjukhuset i Kalmar inköpta operationsroboten. Verksamhetschefen menar att det är för tidigt att utvärdera roboten då det inte genomförts tillräckligt många operationer.

Navigationssystem för robotkirurgi ¹³	
Intensiv- och anesthesi kliniken Kalmar	
Anskaffningsdag och planmässig slutdag	2017-04-05 - 2024-04-02
Anskaffningsvärde	10 686 510 kr
Underlag inför anskaffande	Förekomst av nationella krav.
Politiskt beslut	Ja
Används som avsett?	Ja
Behandlingar/undersökningar per år	Kirurgkliniken ca 40 patienter Kvinnokliniken ca 21 patienter fram till den sista januari. Används idag fyra dagar i veckan, med ett bedömt utökat utnyttjande på ytterligare en dag.
Utbildning i inköpet?	Ja
Kvalitetshöjning och ökad patientsäkerhet?	Finns inte någon utvärdering ännu. Enligt uppgift har det gett förkortade vårdtider och sjukhusvistelser, mer välmående patienter och kortare sjukskrivningar.
Upphandling enligt LOU?	Ja, förhandlat förfarande.
Utvärderingar?	Enligt verksamhetsföreträdare för tidigt för att utvärdera.

2.6.2 Inbäddningsapparat

Det var enligt avdelningschef för klinisk patologi främst ergonomiska skäl som låg bakom införskaffandet av inbäddningsapparat. Dessutom skulle apparaten minska antalet manuella moment. Denna automatiserade process beskrivs ha ergonomiska fördelar då den minskar belastningen på personalens nackar och axlar.

¹³ Navigationssystem för robotkirurgi är namnet på den införskaffade operationsroboten

Genom att ta bort det manuella momentet blev det en ökad effektivitet där en person istället för två kunde genomföra arbetet. När inbäddningsapparaten införskaffades visste kliniken enligt uppgift att om de manuella momenten försvann skulle det leda till en ökad effektivisering och en ergonomisk förbättring.

Förutom ergonomiska vinster och effektivisering ligger kvalitetshöjningen i att processen blir automatiserad. Det ingick utbildning i införskaffandet av inbäddningsapparaten, både för "superanvändare" och för dagliga användare. Inbäddningsapparaten bedöms öka patientsäkerheten då antalet personer som handhar patientpreparaten minskar.

Avdelningschef förklarar att efter investeringen av inbäddningsapparaten har det genomförts över tio implementeringar av olika vävnadstyper för att utvärdera bland annat kvalitén.

Inbäddningsapparat	
Patologen Kalmar	
Anskaffningsdag och planmässig slutdag	2016-09-01 - 2023-08-31
Anskaffningsvärde	2 353 765,00 kr
Underlag inför anskaffande	Arbetsmiljö
Politiskt beslut	Nej
Används som avsett?	Ja
Behandlingar/undersökningar per år	2016: 7291 av 66404 (11 %). 2017: 36992 av 64739 (57 %). 2018 tom 14/2: 5538 av 8641 (64 %).
Utbildning i inköpet?	Ja
Kvalitetshöjning och ökad patientsäkerhet?	Ja, ansvariga bedömer att det är en kvalitetshöjning för patient och personal.
Upphandling enligt LOU?	Förhandlat förfarande utan föregående annonsering på grund av tekniska skäl
Utvärderingar?	Utvärdering har skett av teknisk funktionalitet. Uppföljning av bla produktion, progression, effektivitet.

Därefter har implementeringsarbetet har gått vidare med nästa vävnadstyp.

Enligt handläggare på upphandlingsenheten var inbäddningsapparaten föremål för förhandlat förfarande med stöd av Lagen om offentlig upphandling. Leverantören är ensam på marknaden och den enda som säljer automatisk inbäddningsutrustning. Granskarna har tagit del av dokumentation

2.6.3 Övervakningssystem

Övervakningssystemet vid barn- och ungdomskliniken i Västervik införskaffades då det tidigare övervakningssystemet var föråldrat. Systemet är inköpt genom option via ett befintligt avtal. Landstinget begärde option under avtalets garantitid. Optionen var från den gemensamma upphandlingen för länssjukhuset och Oskarshamns sjukhus som genomfördes år 2011-2012. Verksamhetschef menar att samma system används i hela länet.

Enligt verksamhetschef för kliniken ingick användarutbildning till personal samt en teknisk utbildning till MTA. Anskaffningen av övervakningssystemet uppges ha medfört en ökad kvalitetshöjning och en ökad patientsäkerhet. Ett exempel på detta är möjligheten att på ett enklare sätt övervaka patienter under transport. Alla funktioner används och systemet fungerar som väntat. Dock har det varit smärre tekniska problem som leverantören har korrigerat.

Enligt handläggare på upphandlingsenheten använder universitetssjukhuset i Linköping samma system. Det är inte ovanligt att barn som är för tidigt födda tillbringar en tid på neonatalavdelningen på universitetssjukhuset innan de återvänder till Västerviks sjukhus. Handläggaren menar att det innebär samordningsfördelar gällande vården då det är samma system och att föräldrar till barnen känner igen utrustningen.

Systemet har införts för att kliniken ska ha samma system som övriga i landet, därmed har syftet med inköpet uppnåtts.

Övervakningssystem	
Barn- och ungdomskliniken Västervik	
Anskaffningsdag och planmässig slutdag	2016-08-31 - 2026-08-30
Anskaffningsvärde	2 207 029 kr
Underlag inför anskaffande	Tidigare utrustning var föråldrad.
Politiskt beslut	Nej
Används funktioner? Fungerar den som väntat?	Ja
Behandlingar/undersökningar per år	Används dygnet runt för att övervaka patienter som är i behov av det. Antal/dygn kan skifta mellan 1-6.

Utbildning i inköpet?	Ja
Kvalitetshöjning och ökad patientsäkerhet?	Ja.
Upphandling enligt LOU?	Är köpt på option på befintligt avtal.
Utvärderingar?	Ingen strukturerad utvärdering.

3 Samlad bedömning

Det är vår bedömning att dyrbar utrustning i stort utnyttjas på ett ändamålsenligt och från ekonomisk synpunkt tillfredsställande sätt. Det finns dock förbättringsmöjligheter gällande planering av inköp av dyrbar utrustning och uppföljning därav. Det hade varit fördelaktigt om processen för planering av och beslut om medicinteknisk utrustning hade processkartlagts och dokumenterats.

Vi ser att det saknas ett systematiskt och likriktat arbete med planering av investeringar. De flesta kliniker har investeringsplaner och genomför behovsanalyser dock är omfattningen, kvalitets och ambitionsnivån varierande. Med ett systematiskt arbete kan de goda exemplen spridas i alla verksamheter. Radiologen har till exempel den tekniska utrustningen registrerad i ett IT-stöd och får på så vis överblick över instrumentparkens ålder och förnyelsebehov. Ett sådant arbetssätt bör kunna införas på alla kliniker.

Vår uppfattning är att alla verksamheter ska ha en dokumenterad investeringsplan som bygger på välgrundade avvägande, befintlig forskning och behovsanalyser.

Vi ser det som positivt att investeringsbeslut tas i samverkan mellan sjukhusen. Det är vår bedömning att sjukhusen i stort arbetar efter samma investeringsprocess. Dock finns det avvikelser mellan hur de olika klinikerna arbetar. En högre grad av samverkan gällande investeringsbeslut kommer göra processen ännu mer ändamålsenlig.

Det är viktigt att det är tydligt vilken bedömning eller prioritering som föranleder ett anskaffande. Det är därför av vikt att under investeringsprocessen pröva om föreslagna alternativ är optimala och kostnadseffektiva. Uppföljning av anskaffande kan ge lärdom som kan vara väsentlig vid framtida avväganden. Blanketten som ska användas vid äskande inför investering bör kompletteras med en dokumenterad rutin eller checklista som fastställer minimikraven för behovsanalyser. Flertalet av de medicintekniska utrustningarna mäter per automatik användningsfrekvens. I behovsanalysen bör det därför för sådan utrustning tas fram en prognostiserad användningsfrekvens som sedan kan följas upp.

Vår granskning har visat att utvärdering av utrustningens och systemens tekniska funktionalitet sker såväl kontinuerligt som vid anskaffning. Utifrån våra intervjuer, vilket bekräftas av våra stickprov, konstaterar vi att det inte alltid görs en systematisk och dokumenterad utvärdering av huruvida investeringen givit tänkt resultat, såsom exempelvis påverkan på patientsäkerheten, arbetsmiljön eller tänkt effektivisering av verksamheten.

Gällande upphandling saknas i enlighet med LOU av myndigheten antagna riktlinjer för direktupphandling. Dessutom är den befintliga upphandlingsstrategin väldigt generellt skriven och innehåller felaktigheter.

På nästkommande sida följer kortfattade svar på revisionsfrågorna. Svaren på fråga 2 - 9 avser de tre granskade inköpen.

Revisionsfråga	Svar
1. Var inom landstinget finns dyrbar utrustning?	Radiologikliniken, onkologen, ambulansverksamhet, IVA (operationsavdelningen) och medicinmottagningarna är de kliniker i Landstinget Kalmar län som har stor andel medicinteknisk utrustning överstigande en miljon kronor.
2. Vad föranledde anskaffandet? Behovsanalyser, hälsoekonomiska utredningar, vetenskapliga studier eller annat?	Operationsrobot: Regionens utvärdering av liknande utrustning samt identifierat behov inom njurcancerkirurgi. Inbäddningsapparat: Bättre ergonomi för personalen. Övervakningssystem: Det gamla systemet var föråldrat.
3. Fanns politiskt beslut för anskaffandet?	Operationsrobot: Ja, i av landstingsfullmäktige antagen landstingsplan. Inbäddningsapparat: Nej Övervakningssystem: Nej
4. Hur många behandlingar/undersökningar har utrustningen använts till sedan anskaffandet? Totalt respektive per år?	Se uppgifter avsnitt 2.6 där produktionsstatistiken återfinns för respektive investering.
5. Är det som förväntat? Om inte – vad beror avvikelsen på?	Operationsrobot: Oklart Utvärdering ej gjord ännu. Inbäddningsapparat: Förväntat resultat. Övervakningssystem: Syftet var att införa ett system som var samma som övriga kliniker i Sverige. Därmed per automatik förväntat utfall.
6. Används utrustningen och dess olika funktioner som avsett vid inköpet?	Operationsrobot: Oklart, eftersom det tänkta användningsområdet inte var specificerat mer än för njurcanceroperationer. Inbäddningsapparat: Ja Övervakningssystem: Ja
7. Ingick det utbildning för utrustningens användande i köpet?	Operationsrobot: Ja Inbäddningsapparat: Ja

	Övervakningssystem: Ja
8. Har anskaffandet av utrustningen medfört kvalitetshöjning/ökad patientsäkerhet?	Operationsrobot: Utvärdering är inte genomförd men upplevda effekter är kortare vårdtider och kortare sjukskrivning. Inbäddningsapparat: Oklart men grundantagandet är att automatiseringen ökar precision och andra kvalitetsparametrar. Övervakningssystem: Systemet har införts för att kliniken ska ha samma system som övriga i landet, därmed har syftet med inköpet uppnått.
9. Föregicks inköpet av upphandling enligt Lagen om offentlig upphandling (LOU)	Operationsrobot: Ja, förhandlat förfarande. Inbäddningsapparat: Ja förhandlat förfarande. Övervakningssystem: Ja, option på befintligt avtal.

Kalmar den 13 april 2018

Malin Lundberg
Verksamhetsrevisor
Ernst & Young AB

Carl Nilsson
Verksamhetsrevisor
Ernst & Young AB

Kristina Lindstedt
Certifierad kommunal yrkesrevisor och kvalitetssäkrare
Ernst & Young AB

4 Bilagor

Bilaga 1 - Källförteckning

Intervjuer

- ▶ Hälso- och sjukvårdsdirektör
- ▶ Sjukhuschef Oskarshamn
- ▶ Sjukhuschef Kalmar
- ▶ Verksamhetschef medicinkliniken Västervik
- ▶ Verksamhetschef radiologiska kliniken Kalmar
- ▶ Verksamhetschef anestesi- och intensivvårdskliniken Kalmar
- ▶ Verksamhetschef onkologiska kliniken och strålningsfysik Kalmar
- ▶ Verksamhetschef medicintekniska avdelningen Västervik
- ▶ Verksamhetschef medicintekniska avdelningen Kalmar
- ▶ Avdelningschef ambulansmottagningen Kalmar

Dokumentation

- ▶ Lag om medicintekniska produkter
- ▶ Kommunallagen
- ▶ Hälso- och sjukvårdslagen
- ▶ Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- ▶ Landstingsplan 2017-2019
- ▶ Verksamhetsberättelse 2017-08
- ▶ Anläggningsredovisning inom Landstinget i Kalmar län
- ▶ Strategi för upphandling
- ▶ Landstingets policy
- ▶ Landstingsstyrelsens reglemente
- ▶ Delegationsordning och rätt att underteckna handlingar - firmateckning
- ▶ Underlag härrörande de tre granskningsobjekten, annonsering, intyg med mera.
- ▶ Röntgenplan
- ▶ Ny uppföljning helår 2017
- ▶ Blankett för dokumentation av direktupphandling
- ▶ Power Point av investeringsprocessen
- ▶ Äskningsblankett

Internetbaserade källor

- ▶ Metodrådets utvärdering av robotassisterad laparoskopisk kirurgi – hälsoekonomiska och etiska aspekter:

http://plus.rjl.se/info_files/infosida40495/Utvardering_av_robotassisterad_laparoskopisk_kirurgi_halsoekonomiska_och_etiska_aspekter.pdf

Bilaga 2 – Revisionskriterier

Lag om medicintekniska produkter(1993:584) 2 §

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat för att hos människor:

1. Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller
4. Kontrollera befruktning.

Det är inte en medicinteknisk utrustning enligt lag om medicintekniska produkter ifall produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel.

Kommunallagen 6 kap 7 §

I kommunallagen framgår att nämnder och styrelser ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. Nämnder och styrelser ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig samt att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

Hälso- och sjukvårdslag 2017:30

I hälso- och sjukvårdslagen framgår att ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet.

5 kap 2 § där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)

I Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter står det att § 4 vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje verksamhets ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter. Det står vidare att bland annat ska personalen ha kunskap om produkternas funktion och hantering av produkterna. Verksamhetschefer ska (efter uppdrag) göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetensen krävs för att bland annat vara utbildningsansvariga.

Bilaga 2 – Processbeskrivning

Länssjukhuset Kalmar¹⁴

På länssjukhuset i Kalmar påbörjades arbetet med ovan nämnda prioriteringsprocess 2013. Det var en strukturerad process för investeringsplanering, där ändliga resurser skulle möta ett ökat behov men också att beslutsunderlag kunde bli bättre. Den hörde även ihop med landstingets prioriteringsprocess. Målet med denna process var att:

- ▶ Skapa en process för prioritering av medicintekniska produkter som utgår från sjukhusets behov
- ▶ Prioriteringen ska vara klar när anslag kommer
- ▶ Bättre beslutsunderlag internt inom sjukhuset
- ▶ Skapa förutsättningar för en framtida prioriteringsmodell
- ▶ Kunna erbjuda den politiska nivån ett beslutsunderlag som bygger på sjukhusets uppdrag och mål
- ▶ Harmonisera vår process med en nationella process för ordnat införande av ny teknik och nya metoder
- ▶ Viktigt att komma bort från "det är min klinik som äger utrustningen/investeringsanslaget"
- ▶ Det är landstinget som äger utrustningen
- ▶ Den som upplever ett behov av en utrustning för sin verksamhet äskar oavsett vilken utrustning det gäller.

Vidare står det att denna process sedan 2013 har ökat förståelsen mellan de olika kliniska verksamheterna, det har blivit rättvisare investeringar och begreppen "mitt och ditt" har istället blivit "vårt" och i förlängningen patientens. Prioriteringsdiskussionen utgår från etiska principer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården, vilka är människovärdesprincipen, behovs – och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Vid diskussionerna ska perspektivet vara övergripande för hela sjukhuset. Efter diskussionerna sammanställs resultatet och listan skickas ut för kommentarer. Den stäms av med eventuella nya förutsättningar från landstinget samt om något måste lyftas upp till hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledningsnivå. När anslag beviljats drar de "strecket" för vilka investeringar som kommer med och det formella beslutet om prioriteringslistan tas av ledningsgruppen. Sedan får varje basenhetschef/verksamhetschef beslut om sin kliniks äskande. Efter det formella beslutet kan upphandlingen påbörjas.

I erhållen äskningsblankett får verksamhetschefer bland annat beskriva¹⁵ motivering till investering, beräknad kostnad för förbrukningsmaterial per år, konsekvens vid utebliven investering, andelen patienter som drar nytta av investeringar, antal vårdtillfällen/undersökningar där investeringarna används, om det finns evidens för produktens/metodens effektivitet och patientnytta och om Sydöstra sjukvårdsområdets metodråd utrett produkten och kommit fram till att den är lämplig att använda.

¹⁴ Investeringsdiskussionen 2017-11-16

¹⁵ Äskningsblankett ver 2018