



**Socialstyrelsen**

# Hjælpemiddelbasen

- og sammenhæng  
med kvalitet af  
hjælpemidler

# Hjælpemiddelbasen

- Hjælpemiddelbasens historie og hvad indeholder den?
- Hvad er et hjælpemiddel?
- Hjælpemidlers kvalitet
- Praktisk visning af, hvordan Hjælpemiddelbasen kan bruges:
  - *Søge- og filtreringsfunktioner*
  - *Standarder og ce-mærkning*
  - *Indkøbskabeloner*

# Hjælpemiddelbasen

## – Hjælpemiddelbasens historie

- 1987 – Første produkt
- 1994 – Første udgave af ISO 9999 klassifikationen
- 90'erne Dataudtræk til lagerstyring og mapper
- 2000 - Dataudtræk og [www.hmi-basen.dk](http://www.hmi-basen.dk)
- 2003 – Online dataindsamling
- 2006 - EASTIN
- 2010 – Engelsk version, Forum & relateret info
- 2012 – Hjælpemiddelinstitutet > Socialstyrelsen
- 2016 – Guides, Målgruppeindgange og ny sortering (informationsmængde)
- 2018 – Åbne data
- 2021 – CE-mærkning og ny sortering (produktkvalitet)
- Status d.d.: Se [Hjælpemiddelbasens indhold](#)

# Hjælpemiddelbasen

## – Hvad er et hjælpemiddel

Et hjælpemiddel er ethvert produkt, der optimerer en persons funktionsevne og reducerer handicap.

Denne definition hviler på en dialektisk forståelse af begreberne funktionsevne og handicap, hvor funktionsevne omfatter de menneskelige egenskaber og evner, som er en forudsætning i forhold til et ideal for samspillet og samspilsmulighederne mellem et individ og omgivelserne, mens handicap omfatter menneskelige egenskaber og evner, som er begrænsende i forhold til samme ideal (jf. ICF, 2001, WHO).

Et hjælpemiddel kan således være et produkt, som er fremstillet og markedsført som et hjælpemiddel, eller et mainstream produkt med egenskaber, som i en given sammenhæng bidrager til at optimere en persons funktionsevne og reducere et handicap. Hjælpemidler er derfor ikke begrænset til produkter, der kan bevilges efter en bestemt lovgivning, eller produkter som er omfattet af et bestemt direktivområde.

[Mere på om begreber og hjælpemiddelområdet](https://www.socialstyrelsen.dk/da/hjelpemiddelbasen/om-hjelpemiddelomradet) (Socialstyrelsen.dk)

# Hjælpemidlers kvalitet

- Kvalitet er overensstemmelse med (kundens) krav
- Kvalitet kan måles
- Kvalitet gælder i hele produktets livscyklus
- Eksempler på kvalitetsaspekter
  - *sikkerhed*
  - *funktionalitet/ydeevne*
  - *holdbarhed*
  - *vedligeholdelsesvenlighed*
  - *fri for fejl/pålidelighed*
  - *bæredygtighed*
  - *udseende/design*

# Lovgivning

- De fleste hjælpemidler hører ind under den europæiske forordning for medicinsk udstyr, der trådte i kraft 26. maj 2021. Den erstattede det tidligere direktiv for medicinsk udstyr.
- Medicinsk udstyr skal være CE-mærkede, når de markedsføres
- For at kunne CE-mærkes skal hjælpemidlerne leve op til en række krav, bl.a. de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen
- De fleste hjælpemidler falder i den såkaldte Klasse I, hvilket bl.a. indebærer, at fabrikanten ikke behøver en uvildig godkendelse af produktet, men selv kan deklare konformitet med forordningen
- Standarder, der omhandler de væsentlige krav, kan anvendes til at godtgøre, at produktet lever op til disse. Men det kan også gøres på andre måder
- CE-mærket behøver ikke at være lig med kvalitet

# De generelle krav i MDR

- De generelle krav omhandler krav til sikkerhed, ydeevne, egnethed, og fordele skal opvejes mod ulemper
- Der er specifikke krav om fx materialerne, mekanisk sikkerhed, elektrisk sikkerhed, EMC, brandbarhed og til mærkning og brugsanvisning

# Sammenhæng med standarder

- Standarder kan detaljere forordningens krav til sikkerhed og ydeevne
- Der findes horisontale standarder, fx omkring el-sikkerhed for medicinsk udstyr, EMC
- Og der findes specifikke standarder for bestemte typer af hjælpemidler, fx kørestole, plejesenge, personløftere, ganghjælpemidler, toilet-badehjælpemidler, tryksårsforebyggende underlag
- Der findes en generel standard for alle hjælpemidler, der kan anvendes, når der ikke findes en specifik standard
- En liste over relevante standarder for hjælpemiddelområdet kan findes på [Socialstyrelsen – standarder - hjælpemiddelområdet](#)



# Udbudsloven – når det offentlige køber ind

- Her kan man efterspørge dokumentation for produktets kvalitet i form af overholdelse af standarder, dokumenteret ved prøvningsrapporter fra akkrediterede eller andre uvildige prøvningsinstitutioner
- Herved kan standarder få normativ status

# Sådan præsenteres hjælpemidlers kvalitet i Hjælpemiddelbasen

Kvalitet præsenteres gennem

- Tekniske data, beskrivelser, billeder
- Angivelse om opfyldelse af relevante standarder
- CE-mærkning
- Vedhæftede prøvningsrapporter
- Brugsanvisninger
- Guides
- Indkøbsskabeloner

# Offentlige udbud

Der er udarbejdet 27 indkøbsskabeloner, typisk for ”genbrugshjælpemidler”

- Nyttig tjekliste ved valg af hjælpemiddel og ved indkøb
- Krav i relevante standarder angivet parentes
- Indkøbsskabelonerne opdateres løbende
- Kan downloades fra [Hjælpemiddelbasen - indkøbsskabeloner](#)