

**Konsekvensutredning – förslag till
ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter
och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om
ordination och hantering av läkemedel i
hälso- och sjukvården m.m.**

Dnr 4.1-77777/2024

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Innehåll

1 Bakgrund	3
1.1 Gällande rätt	5
1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på .	8
1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar	9
1.4 Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd	10
2 Socialstyrelsens förslag och bedömningar	12
2.1. Genomgång av Socialstyrelsens förslag och bedömningar.....	12
2.2 Dialog med aktörer.....	20
3 Konsekvenser av förslagen	21
3.1 Berörda av regleringen.....	21
3.2 Kostnader och intäkter för kommuner och regioner	21
3.4 Konsekvenser för kommunala självstyret.....	25
3.5 Kostnader och intäkter för staten	25
3.6 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda.....	25
3.7 Konsekvenser för patienter	26
3.8 Barnkonsekvensanalys	26
3.9 Andra relevanta konsekvenser	26
3.10 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	26
3.11 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU	27
4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser	28
4.1 Ikraftträdande	28
4.2 Övergångsbestämmelser	28
4.3 Informationsinsatser	28
4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas	29

1 Bakgrund

Det har under en längre tidsperiod framkommit att regioner, kommuner, vårdgivare och hälso- och sjukvårdsprofessionen anser att den rättsliga regleringen kring delegering är otydlig. Vidare är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård föråldrade och i behov av en översyn.

Socialstyrelsen har därför beslutat att göra en översyn av följande föreskrifter och allmänna råd

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården
- 9 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Översynen görs inom ramen för Socialstyrelsens regeringsuppdrag att främja, stödja och följa upp omställningen i hälso- och sjukvården till en god och nära vård.¹ Den syftar till att göra det enklare att förstå och tillämpa reglerna kring delegering. Målet är att åstadkomma ändamålsenliga, enkla och tydliga regler som är lätta att överblicka och som bidrar en god och säker vård.

Denna konsekvensutredning gäller förslag till ändringar i HSLF-FS 2017:37 och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. Det finns även två andra konsekvensutredningar gällande förslag till upphävande av SOSFS 1997:14² samt förslag till nya föreskrifter om behörighet att utföra vissa arbetsuppgifter inom tandvården som ska ersätta SOSFS 2002:12³.

Säker läkemedelshantering

Läkemedelsbehandling är en av de vanligaste åtgärderna inom hälso- och sjukvården. Läkemedel kan bota, lindra och förebygga sjukdomar och därigenom bidra till en ökad överlevnad och förbättrad livskvalitet. All läkemedelsbehandling innebär dock risk för läkemedelsrelaterade skador och dessa skador utgör en stor del av alla uppkomna vårdskador.

¹ S2023/01930 (delvis).

² Dnr 4.1 - 77777/2024.

³ Dnr. 4.1- 77789/2024.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Läkemedelsrelaterade skador innebär lidande för den som drabbas, dessutom innebär det stora kostnader för samhället. Många av de sköraste med komplexa hälsoproblem och omfattande funktionsnedsättningar, såväl barn som vuxna, får delar av sin vård genom den kommunala hälso- och sjukvården. Frågor om säker läkemedelshantering har uppmärksammats särskilt i den kommunala hälso- och sjukvården där delegering av läkemedelshantering är mycket vanligt. Socialstyrelsen har gjort en analys av läkemedelshantering i kommunal hälso- och sjukvård med utgångspunkt i förutsättningar för delegering utifrån kraven i HSLF-FS 2017:37. Analysen visar bl.a. att det i dag finns risker i läkemedelshantering som beror på hur vården är organiserad, tillgängliga resurser och personalens kompetens i förhållande till komplexiteten i uppdraget.⁴ Vidare visar analysen att det ibland saknas förutsättningar för att hantera de risker som finns vid delegering av läkemedelshantering i den kommunala hälso- och sjukvården.

Läkemedelshantering i ambulanssjukvården

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen gjort en kartläggning av den prehospitala akutsjukvården och lämnat förslag på hur den kan utvecklas, effektiviseras och stärkas. Av rapporten framgår att flera aktörer efterfrågar möjligheter att delegera läkemedelshantering till ambulanssjukvårdare. En av Socialstyrelsens slutsatser var att det finns anledning att ifrågasätta behovet av att ha särskilda föreskrifter för just ambulanssjukvård. Prehospital akutsjukvård inklusive ambulanssjukvård är idag en integrerad del av hälso- och sjukvården. Samma krav på kvalitet och patientsäkerhet gäller även om vården sker utanför en vårdinrättning, på en skadeplats, i en patients hem eller i en sjuktransport.⁵

Behörighet att ordinera läkemedel

Läkemedelsverket har lämnat förslag till nya bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som innebär att sjuksköterskor under vissa förutsättningar ska få rekvirera, det vill säga beställa, läkemedel till en vårdgivare. I oktober 2023 skickades ett omarbetat förslag på remiss på nytt efter en första remiss som skickades ut i januari 2023. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) påpekade i sitt remissvar att förslaget att ge sjuksköterskor rekvisitionsrätt kan få konsekvenser för tillämpningen av 5 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37 då viss rätt att ordinera läkemedel är kopplade till rätten att förskriva eller förordna läkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter. För att det inte ska råda några oklarheter kring behörigheten för

⁴ Säker läkemedelshantering - med fokus på delegering inom kommunal hälso- och sjukvård, Socialstyrelsen, 2023. Artikelnr. 2023-9-8691.

⁵ Sveriges prehospitala akutsjukvård - nulägesbild, bedömning och utvecklingsförslag. Socialstyrelsen, 2023. Artikelnr. 2023-2-8337.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

sjuksköterskor att ordinera läkemedel behöver vissa bestämmelser i 5 kap. HSLF-FS 2017:37 ändras.

1.1 Gällande rätt

Hälso- och sjukvårdspersonal får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.⁶ Arbetsuppgifter som enligt föreskrifter bara får utföras av en viss yrkesgrupp får inte delegeras, om det inte uttryckligen av föreskrifter framgår att delegering av uppgifterna är tillåtet.⁷ Exempel på författningsreglerade uppgifter som inte får delegeras är rätten att ordinera⁸ och förskriva⁹ läkemedel. Iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel (läkemedelshantering) är exempel på uppgifter som är författningsreglerade, men som får delegeras till annan personal som saknar formell behörighet.¹⁰ Läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården och tandvården måste med andra ord delegeras för att någon som saknar formell behörighet ska få utföra uppgifterna.

Delegering av läkemedelshantering

Bestämmelser om behörighet att iordningsställa, administrera och överlämna läkemedel finns i 7 kap. HSLF-FS 2017:37. Läkare, tandläkare och sjuksköterskor är behöriga att iordningsställa, administrera och överlämna läkemedel.¹¹ Vissa andra yrkesgrupper har en begränsad behörighet.¹² Iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel får delegeras inom hälso- och sjukvården, med undantag för ambulanssjukvården.¹³ Det är bara läkare, tandläkare och sjuksköterskor som får delegera uppgifterna.¹⁴ Andra yrkesgrupper som är behöriga enligt 7 kap. HSLF-FS 2017:37 får själva utföra uppgifterna, men inte delegera till annan personal.

Ansvar vid delegering

Ansvar vid delegering framgår av patientsäkerhetslagen (2010:659). Den som delegerar en arbetsuppgift ansvarar under eget yrkesansvar för att den som tar emot uppgiften har förutsättningar att fullgöra uppgiften.¹⁵ Av

⁶ 6 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

⁷ Regeringens proposition *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, prop. 1993/94:149. s. 70.

⁸ 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

⁹ 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁰ 7 kap. och 9 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

¹¹ 7 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

¹² 7 kap. 2-6 §§ HSLF-FS 2017:37.

¹³ 9 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

¹⁴ 9 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37.

¹⁵ 6 kap. 3 § andra stycket PSL.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

förarbetena framgår att den som delegerar ansvarar för sin bedömning att delegera uppgiften, men inte för hur arbetsuppgiften fullgörs. Den som utför arbetsuppgiften ansvarar under eget yrkesansvar för hur han eller hon fullgör uppgiften.¹⁶ Yrkesansvaret innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.¹⁷

Att hälso- och sjukvårdspersonalen har ett eget yrkesansvar för hur hen utför arbetsuppgifterna innebär inte att vårdgivaren inte har något ansvar. När patientsäkerhetslagen infördes år 2011 ansåg lagstiftaren att det behövde förtydligas i lagen att personalens särskilda yrkesansvar inte innebär någon inskränkning i vårdgivarens ansvar.¹⁸ Av förarbetena framgår att vårdgivaren alltid har ett ansvar för att hälso- och sjukvården organiseras och bedrivs i enlighet med gällande regler. I detta ligger bl.a. en skyldighet att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter och att medarbetarnas utbildningsbehov identifieras och att de ges möjlighet till regelbunden fortbildning och kompetensutveckling. Vidare anfördes att vårdgivarna också har ett ansvar för att instruktioner och rutiner är ändamålsenliga och efterlevs.¹⁹

Systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete

Hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamheter ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls.²⁰ Det innebär bland annat att det ska finnas den personal som behövs för att god vård ska kunna ges.²¹ Vårdgivaren ansvarar för att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.²² Ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete är en av de viktigaste faktorerna för ökad kvalitet och patientsäkerhet.²³ En grundläggande beståndsdel i patientsäkerhetsarbetet är att analysera risker i verksamheten och vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.²⁴ Det är vårdgivaren som ansvarar för att vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa patientsäkerheten.²⁵ I det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet ska Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete tillämpas.

¹⁶ Prop. 1993/94:149 s. 67 och 70.

¹⁷ 6 kap. 2 § första stycket PSL.

¹⁸ 6 kap. 2 § andra stycket PSL.

¹⁹ Regeringens proposition *Patientsäkerhet och tillsyn*, prop. 2009/10:210 s. 206.

²⁰ 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL och 3 § tandvårdslagen (1985:125), TvL.

²¹ 5 kap. 2 § HSL 4 a § TvL.

²² 3 kap. 1 § PSL.

²³ 3 kap. 1 § PSL, 5 kap. 4 § HSL och 16 § TvL.

²⁴ 3 kap. 1 § PSL.

²⁵ 3 kap. 2 § PSL.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Ledningssystem

Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet och patientsäkerhet.²⁶ Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.²⁷ Det är alltid vårdgivaren som har ansvaret för att det finns ett ledningssystem, ansvaret kan inte överlåtas. Däremot är det möjligt att internt uppdra åt någon eller några i verksamhetens organisation att utföra olika uppgifter som ingår i det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet.²⁸ Vårdgivaren ska då ange hur uppgifterna är fördelade i verksamheten.²⁹ Om en särskild befattning har ett utpekat ansvar för vissa frågor i andra författningar, gäller ansvaret enligt den författningen. T.ex. har den medicinskt ansvarig sjuksköterskan (MAS) i den kommunala hälso- och sjukvården ansvar för att beslut om delegering i verksamheten är förenliga med patientsäkerheten.³⁰

Risکانalyser – en del i det förebyggande arbetet

Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet och patientsäkerhet.³¹ Riskanalys innebär att den som bedriver verksamheten arbetar förebyggande. Riskanalyser ska genomföras fortlöpande. Omständigheter som påverkar vad fortlöpande innebär i det enskilda fallet är t.ex. verksamhetens inriktning eller om verksamheten är särskilt riskfylld som exempelvis läkemedelshantering. Riskanalyser kan behöva genomföras innan förändringar av verksamheten eller inför förändringar av personalens sammansättning och innan nya arbetssätt börjar tillämpas.³²

Om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel (HSLF-FS 2017:37)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska tillämpas i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen. I HSLF-FS 2017:37 finns bl.a. bestämmelser om behörighet för att ordinera, iordningsställa, administrera och överlämna läkemedel.

²⁶ 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

²⁷ 3 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

²⁸ Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Socialstyrelsen, 2012 (art. nr 2012-6-53), s. 27.

²⁹ 3 kap. 3 § SOSFS 2011:9.

³⁰ 4 kap. 6 § första stycket 4 hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF.

³¹ 5 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

³² Handbok till SOSFS 2011:9, s. 26.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

I 9 kap. HSLF-FS 2017:37 finns bestämmelser om delegering av iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel. Bestämmelserna omfattar t.ex. krav på dokumenterade kunskaper för den som tar emot en delegering, verksamhetschefens ansvar samt krav på vårdgivaren att ha vissa rutiner. Kompletterande bestämmelser om delegering av läkemedelshantering finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården. De krav som anges i SOSFS 1997:14 gäller således även vid delegeringar av läkemedelshantering. I SOSFS 1997:14 finns bl.a. krav på att delegeringar ska vara personliga, tidsbegränsade och dokumenterade.

Behörighet att ordinera läkemedel

I 5 kap. HSLF-FS 2017:37 finns bestämmelser om behörighet att ordinera läkemedel. Begreppet ordination ska skiljas från begreppen förordna och förskriva som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter. Begreppet förordna betyder där att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel³³ och förskriva betyder att utfärda recept³⁴. En ordination är ett beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.³⁵

Enligt 5 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37 är endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva ett läkemedel enligt de författningar som anges i 5 kap. 2-5 §§ HSLF-FS 2017:37 behöriga att ordinera läkemedlet. Behörigheten att ordinera läkemedel är alltså kopplad till behörighetsregler som anges i andra författningar, bl.a. Läkemedelsverkets föreskrifter. Idag har sex yrkesgrupper i hälso- och sjukvården och tandvården behörighet att ordinera läkemedel: läkare, tandläkare, tandhygienister samt de sjuksköterskor, barnmorskor och optiker som uppfyller de kompetenskrav som Socialstyrelsen föreskriver.

1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård

³³ 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

³⁴ 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.

³⁵ 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

m.m. som Socialstyrelsen föreslår grundar sig på bemyndigande som anges nedan.

8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF

I 8 kap. 2 § HSF ges Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård behövs till skydd för enskilda. Enligt 8 kap. 2 § HSF får Socialstyrelsen meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställighet av 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

I 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen ges Socialstyrelsen rätt att meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa. I 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen bemyndigas Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) samt om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetsförordningen.

13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338)

I bestämmelsen bemyndigas Socialstyrelsen att meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av tandvårdslagen och föreskrifter om verkställigheten av tandvårdsförordningen.

1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

Delegering av läkemedelshantering

Det finns risker vid delegering av läkemedelshanteringen som beror på hur vården är organiserad, tillgängliga resurser och personalens kompetens i förhållande till komplexiteten i uppdraget.³⁶ Idag är reglerna om delegering utformade på ett sådant sätt att ansvaret till stora delar enbart ligger på

³⁶ Säker läkemedelshantering - med fokus på delegering inom kommunal hälso- och sjukvård, Socialstyrelsen, 2023. Artikelnr. 2023-9-8691.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

hälso- och sjukvårdspersonalen. Personalen har dock inte ansvaret för organisationen, resurserna eller bemanningen. Det är vårdgivaren som har det organisatoriska ansvaret och därmed möjlighet att åstadkomma förändring. Den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar är ett tydligare verksamhetsansvar för delegering av läkemedelshantering i verksamheten och att delegering av läkemedelshantering ska vara en del av vårdgivarens systematiska kvalitet- och patientsäkerhetsarbete. Att upprätthålla patientsäkerheten vid delegering av läkemedelshantering ska inte längre enbart vara ett ansvar för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Att personalen har rätt kompetens för sina uppgifter är centralt för patientsäkerheten. Kompetensförsörjningen är en stor utmaning inom hälso- och sjukvården och vi är medvetna om att denna utmaning inte kan lösas genom ändrade krav i föreskrifter. Det Socialstyrelsen vill åstadkomma är en medvetenhet om att personalens kompetens ska motsvara det som krävs för att utföra uppgiften på ett patientsäkert sätt och att kompetensen ska kontrolleras av den som delegerar.

Inom ambulanssjukvården är det i dag inte tillåtet att delegera läkemedelshantering. Aktörer inom ambulanssjukvården har framfört att det innebär patientsäkerhetsrisker att ambulanssjukvårdare i akuta situationer inte får hantera läkemedel. Det bör därför bli möjligt att delegera läkemedelshantering inom ambulanssjukvården, på samma sätt som inom all övrig hälso- och sjukvård.

Som nämnts ovan har det under en längre tidsperiod framkommit att regioner, kommuner, vårdgivare och hälso- och sjukvårdsprofessionen tycker att den rättsliga regleringen kring delegering är otydlig. I syfte att göra reglerna tydligare föreslår Socialstyrelsen bl.a. att SOSFS 1997:14 upphävs. Bestämmelserna i SOSFS 1997:14 kompletterar reglerna i 9 kap. HSLF-FS 2017:37 vid delegering av läkemedelshantering. Socialstyrelsen bedömer att delegering av läkemedelshantering fortsatt behöver omfattas av vissa av de krav som anges i SOSFS 1997:14. De krav som finns i SOSFS 1997:14 behöver därför i vissa delar föras över till HSLF-FS 2017:37.

Förtydligande av behörighet att ordinera

Sett mot bakgrund av Läkemedelsverkets förslag att ge sjuksköterskor rekvisitionsrätt finns det behov av att förtydliga behörigheten att ordinera i HSLF-FS 2017:37.

1.4 Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

För att uppnå den förändring som redogörs för ovan i avsnitt 1.3 bedömer Socialstyrelsen att det inte finns några andra alternativ än

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

föreskriftsändringar. Andra insatser, som exempelvis kunskapsstöd eller informationsinsatser, bedömer Socialstyrelsen också behövs men som ett komplement till ändrade regler.

Om inga regeländringar vidtas kommer det bl.a. att få följande konsekvenser:

- Ansvaret för att upprätthålla patientsäkerheten vid delegeringar kommer fortsatt att upplevas enbart ligga hos hälso- och sjukvårdspersonalen.
- Det kommer fortsatt inte vara möjligt att delegera läkemedelshantering i ambulanssjukvården.
- Delegering av läkemedelshantering kommer inte omfattas av några särskilda formkrav när SOSFS 1997:14 upphävs.
- Om inga ändringar görs i 5 kap. HSLF-FS 2017:37 om behörighet att ordinera läkemedel, kan det få konsekvenser för Läkemedelsverkets möjligheter att införa rekvisitionsrätt för sjuksköterskor.

I avsnitt 2.1 beskrivs de bedömningar som Socialstyrelsen gjort vid förslagen till ändringar.

2 Socialstyrelsens förslag och bedömningar

2.1. Genomgång av Socialstyrelsens förslag och bedömningar

I det följande ges en redogörelse av de förslag till ändringar i HSLF-FS 2017:37 och SOSFS 2009:10 som Socialstyrelsen lämnar och de bedömningar som har gjorts.

När en översyn av en författning får till följd att ett flertal paragrafer ändras och upphävs, kan detta leda till att författningen blir svåröverskådlig. Det är då fördelaktigt att upphäva ett kapitel i författningen och ersätta det med ett nytt.

De förslag som Socialstyrelsen lämnar innebär att nya paragrafer ska föras in, några ska ändras och andra ska upphävas. Socialstyrelsen bedömer att ett nytt 9 kapitel kommer att göra bestämmelserna om delegering av läkemedelshantering mer överskådliga. Socialstyrelsen föreslår därför att nuvarande 9 kapitlet om delegering av iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel ska upphävas och ersättas av ett nytt kapitel med samma nummer och namn.

Delegering av läkemedelshantering ska vara möjlig i all hälso- och sjukvård och tandvård (9 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37)

Förslag: Iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel ska vara tillåtet inom all hälso- och sjukvård och tandvård. Undantaget för ambulanssjukvården ska tas bort.

Bedömning: I Socialstyrelsens dialogmöten med aktörer inom ambulanssjukvården har det framförts att förbudet mot att delegera läkemedelshantering inom ambulanssjukvården innebär en patientsäkerhetsrisk och att möjligheten till delegering skulle höja kvaliteten i omhändertagande av patienter vid vissa tidskritiska tillstånd. Aktörerna beskriver att det i vissa akuta situationer är helt nödvändigt att även ambulanssjukvårdaren hjälper till med iordningsställande och administrering när sjuksköterskan är upptagen med andra uppgifter. Det förekommer idag att ambulanssjukvårdare i akuta situationer hjälper till med läkemedelshantering, trots att det inte är tillåtet. Det faktum att det inte är tillåtet innebär att det görs så att säga ”vid sidan av”, vilket flera lyfter som en risk då det saknas rutiner och kontroll av kunskap. Ett annat exempel på

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

risker som lyfts fram är att mer avancerade uppgifter, som att hantera en luftväg vid A-HLR (avancerad hjärt- och lungräddning), kan behöva överlåtas till en ambulanssjukvårdare för att endast sjuksköterskan får hantera läkemedel. Det finns således ett behov av att ambulanssjukvårdare i vissa situationer ska kunna delta i läkemedelshanteringen. Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att det finns skäl att införa en möjlighet att delegera läkemedelshantering även inom ambulanssjukvården. All hälso- och sjukvård kommer därmed att omfattas av samma regler avseende delegering av läkemedelshantering.

Ändring i ambulansföreskriften (SOSFS 2009:10)

Förslag: I 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. ska det införas en hänvisning till 7 kap. HSLF-FS 2017:37.

Bedömning: I 6 kap. 2 § SOSFS 2009:10 finns krav på att en ambulans alltid vara bemannad med hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att iordningsställa och administrera läkemedel enligt HSLF-FS 2017:37. Det innebär i praktiken att en ambulans alltid ska vara bemannad med antingen en läkare eller en sjuksköterska. Förslaget att möjliggöra delegering av läkemedelshantering i ambulanssjukvården syftar inte till att ändra bemanningskravet. För att det inte ska råda några oklarheter kring att det är den formella behörigheten i 7 kap. HSLF-FS 2017:37 som avses, bör det i 6 kap. 2 § SOSFS 2009:10 föras in en hänvisning till 7 kap. HSLF-FS 2017:37. Förslaget innebär ingen ändring i sak i förhållande till vad som gäller i dag.

Behörighet att delegera

Förslag: Endast läkare, tandläkare och sjuksköterskor får delegera iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel till någon annan.

Bedömning: Socialstyrelsen föreslår inga ändringar vad gäller behörigheten att delegera läkemedelshantering. Det ska alltså fortsatt endast vara läkare, tandläkare och sjuksköterskor som får delegera iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel.

Kunskap och kompetens

Förslag: Den bestämmelse som idag finns i 9 kap. 4 § HSLF-FS 2017:37 med krav på att den som tar emot en delegering av läkemedelshantering ska ha dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen ska vara kvar. Bestämmelsen ska kompletteras med krav på att den som genom ett beslut om delegering får iordningsställa, administrera eller överlämna läkemedel ska ha den kompetens som krävs för att kunna utföra uppgiften på ett korrekt och patientsäkert sätt.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Bedömning: Att den som ska iordningsställa, administrera eller överlämna ett läkemedel har den kunskap och kompetens som krävs för att utföra uppgiften på ett korrekt och säkert sätt är centralt. Dagens krav i 9 kap. 4 § HSLF-FS 2017:37 om dokumenterade kunskaper infördes år 2018. Syftet var att ange en minimumnivå för vilken kunskap som den som får en delegering av läkemedelshantering alltid måste ha. Det skulle alltså inte vara möjligt att utan någon som helst utbildning i läkemedelshantering få en delegering. Socialstyrelsen bedömer att kravet fortsatt ska gälla. Socialstyrelsen erfar dock att bestämmelsen kan missuppfattas på så sätt att den beskriver en generell kunskapsnivå som är tillräcklig för alla former av läkemedelshantering, vilket inte var avsikten. Socialstyrelsen anser därför att bestämmelsen bör kompletteras med krav på att den som genom ett beslut om delegering får iordningsställa, administrera eller överlämna läkemedel ska ha den kompetens som krävs för att kunna utföra uppgiften på ett korrekt och patientsäkert sätt. Med andra ord ska kompetensen motsvara det som krävs för den delegerade uppgiften. Vilken kompetens som krävs varierar givetvis beroende på uppgiftens svårighetsgrad och går därför inte att ange generellt.

Kontroll av kunskaper och kompetens

Förslag: Det ska införas en bestämmelse med krav på att den som ska fatta ett delegeringsbeslut ska kontrollera att mottagaren har dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen och den kompetens som krävs för att kunna utföra uppgiften på ett korrekt och patientsäkert sätt.

Bedömning: Idag finns inget uttryckligt krav på att den som delegerar ska kontrollera att den som ska ta emot en delegering av läkemedelshantering har de kunskaper och den kompetens som krävs för att utföra uppgiften. Av SOSFS 1997:14 framgår av löptexten att den som delegerar bör genom kontroll av de praktiska och teoretiska färdigheterna försäkra sig om att den som ska ta emot uppgiften har förutsättningar att fullgöra den. Det finns dock inget ska-krav, varken i SOSFS 1997:14 eller i HSLF-FS 2017:37, att den som delegerar ska kontrollera kunskaperna och kompetensen. I SOSFS 1997:14 anges istället att den som delegerar ska beskriva för uppgiftsmottagaren vilka teoretiska och praktiska kunskaper som krävs och fråga uppgiftsmottagaren om denne anser att den har tillräcklig utbildning och erfarenhet för uppgiften. Den som ska ta emot delegeringen ska därefter svara om han eller hon anser sig ha den kunskapen. Det är alltså den som ska ta emot en delegering som själv ska bedöma om dennes kunskap och kompetens är tillräcklig. Ett sådant förfarande bedömer Socialstyrelsen inte är tillräckligt för att kunna försäkra sig om att den som genom ett delegeringsbeslut ska få hantera läkemedel har de kunskaper och den kompetens som krävs för att kunna utföra uppgiften på ett patientsäkert sätt.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsen bedömer att det bör införas ett krav i HSLF-FS 2017:37 som innebär att det är den som delegerar läkemedelshantering som ska kontrollera att mottagarens kunskaper och kompetens motsvarar vad som krävs för att utföra den delegerade uppgiften på ett korrekt och patientsäkert sätt.

Beslut om delegering

Förslag: Det ska införas en bestämmelse med krav på att ett beslut om delegering ska vara personligt och gälla för en viss verksamhet. Delegeringsbeslutet ska vara tidsbegränsat.

Bedömning: I SOSFS 1997:14 finns krav på att ett beslut om delegering ska vara personligt. Det är alltså inte tillåtet att delegera till en yrkesgrupp i verksamheten eller att överlåta ett delegeringsbeslut. Socialstyrelsen bedömer att detta fortsatt ska gälla och föreslår att det tas in ett sådant krav i HSLF-FS 2017:37.

Idag finns inget krav på att ett beslut om delegering av läkemedelshantering ska gälla för en viss verksamhet. Socialstyrelsen bedömer att det av flera skäl är viktigt att delegeringar tydligt kopplas till en viss verksamhet hos vårdgivaren. Det främsta skälet är att det bör bli tydligt vem som har verksamhetsansvaret för delegeringarna. Socialstyrelsen erfar att det ibland uppstår oklarheter kring vilken vårdgivare som har verksamhetsansvaret, särskilt vid delegeringar till personal som är anställd t.ex. i en socialtjänstverksamhet. Sådana oklarheter borde kunna undanröjas genom att det tydligt framgår av delegeringsbeslutet för vilken verksamhet delegeringen gäller. Med verksamhet menar vi en verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen, i enlighet med föreskrifternas tillämpningsområde. Att ett beslut om delegering ska gälla för en hälso- och sjukvårdsverksamhet innebär inte ett krav på att personalen som tar emot delegeringen behöver vara anställd i verksamheten. Inom kommunal hälso- och sjukvård är det vanligt att man delegerar läkemedelshantering till omsorgspersonal som är anställd i en socialtjänstverksamhet. Omsorgspersonal som genom ett delegeringsbeslut iordningsställer, administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient biträder då en legitimerad sjuksköterska i dennes hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ett sådant förfarande ska fortsatt vara möjligt. Ett annat skäl är att det ska vara tydligt att ett beslut om delegering inte kan gälla generellt, d.v.s. en person som fått en delegering som ska gälla för en viss verksamhet ska inte kunna använda den i andra verksamheter än den eller de som angetts i delegeringsbeslutet. Det ska med andra ord inte vara möjligt att ”ta med sig” ett delegeringsbeslut till en annan verksamhet.

I SOSFS 1997:14 finns krav på att ett delegeringsbeslut ska vara tidsbegränsat och får gälla i högst ett år. Socialstyrelsen bedömer att ett beslut om delegering av läkemedelshantering fortsatt ska vara tidsbegränsat,

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

d.v.s. beslutet får inte gälla tillsvidare. Tidsbegränsningen till ett år ska dock inte föras in HSLF-FS 2017:37. Vad som är en lämplig tidsbegränsning kan skilja sig åt i olika verksamheter. Det bör därför vara möjligt för vårdgivarna att själva bestämma hur länge delegeringsbeslut i verksamheten högst får gälla. Kraven på att ett beslut om delegering ska följas upp och återkallas om den inte längre är förenlig med en god och säker vård säkerställer att delegeringar inte bara löper på utan uppföljning och kontroll. (se vidare under rubriken *Uppföljning och återkallelse*).

Dokumentation

Förslag: Ett beslut om delegering av läkemedelshantering ska vara skriftligt och innehålla uppgifter om

- vilka uppgifter som delegeringen avser
- för vilken verksamhet som beslutet gäller
- vem som delegerat och till vem uppgiften delegerat
- när delegeringsbeslutet ska följas upp
- beslutets giltighetstid och datum för beslutet.

Därutöver ska uppgifter om utförda uppföljningar och om återkallelser av delegeringsbeslut dokumenteras. Dokumentationen ska bevaras i minst tre år från den tidpunkt då delegeringsbeslutet upphör att gälla.

Bedömning: Idag finns i SOSFS 1997:14 krav på ett delegeringsbeslut ska vara skriftligt och dokumentationen ska innehålla vissa i föreskriften uppräknade uppgifter. Socialstyrelsen bedömer att kravet på skriftlighet är befogat när det gäller beslut om att delegera en reglerad uppgift som läkemedelshantering till personal som saknar behörighet enligt 7 kap. HSLF-FS 2017:37. Krav på att ett beslut om delegeringar av läkemedelshantering ska vara skriftligt bör därför föras in i HSLF-FS 2017:37. De uppgifter som idag ska dokumenteras enligt SOSFS 1997:14 bör fortsatt gälla vid beslut om delegering av läkemedelshantering. Utöver de uppgifter som idag anges i SOSFS 1997:14 ska ytterligare två uppgifter dokumenteras. Det gäller uppgifter om för vilken verksamhet delegeringsbeslutet gäller och uppgifter om när delegeringsbeslutet ska följas upp.

Enligt SOSFS 1997:14 ska beslut om återkallelse av delegeringsbeslut också dokumenteras. Dokumentation av uppgifter om återkallelse av ett delegeringsbeslut bedömer Socialstyrelsen bör föras in i HSLF-FS 2017:37. Därutöver bedömer Socialstyrelsen att det är viktigt att utförda uppföljningar också dokumenteras. I SOSFS 1997:14 finns en rekommendation om att dokumentationen bör bevaras i minst tre år. Att dokumentation bevaras en viss tid efter beslutet har upphört att gälla är viktigt inte minst ur ett tillsynsperspektiv. Socialstyrelsen anser därför att minsta bevarandetid om tre år bör föras in i HSLF-FS 2017:37 som ett ska-krav.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Uppföljning och återkallelse

Förslag: Vårdgivaren ska få ett uttryckligt ansvar för att besluten om delegering i verksamheten följs upp och att delegeringsbeslut som inte längre är förenliga med en god och säker vård återkallas. Till bestämmelsen ska det införas allmänna råd om att ett beslut om delegering bör följas upp minst en gång per år. Av det allmänna rådet föreslås det också framgå att det i uppföljningen alltid bör ingå att kontrollera att mottagarens kunskaper är aktuella.

Bedömning: Att besluten om delegering i verksamheten regelbundet följs upp och återkallas om det inte längre är förenligt med en god och säker vård är viktigt för att uppnå en god patientsäkerhet. Ansvaret för uppföljning och återkallelse av delegeringsbeslut är idag ottydligt reglerat. I SOSFS 1997:14 finns krav på uppföljning som riktar sig till den som fattat delegeringsbeslutet. Av löptexten i SOSFS 1997:14 framgår att det ligger i verksamhetschefens eller motsvarande befattningshavares ansvar att se till att det finns rutiner för uppföljning. För återkallelse finns inget utpekade ansvar i föreskrifter. Endast av löptexten i SOSFS 1997:14 framgår att det ankommer på såväl den som meddelat delegeringen som verksamhetschefen eller den som i annat fall inom verksamheten ytterst svarar för patientsäkerheten att i förekommande fall besluta om återkallelse av delegeringsbeslut. I HSLF-FS 2017:37 finns en bestämmelse om att verksamhetschefen ansvarar för att besluten om delegering omprövas i nödvändig omfattning.

Sjuksköterskor i den kommunala hälso- och sjukvården som ansvarar för ett stort antal delegeringar menar att det många gånger saknas förutsättning för den som delegerat att systematiskt följa upp utfärdade delegeringar. De menar också att det finns svårigheter när en delegering ska återkallas.³⁷ Det är vårdgivaren som ansvarar för att verksamheten är organiserad och bemannad på ett sätt att god vård kan bedrivas. En av de förändringar som Socialstyrelsen vill åstadkomma är ett tydligare verksamhetsansvar för delegering av läkemedelshandling och att det ska vara en del i vårdgivarens systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Att upprätthålla patientsäkerheten vid delegering av läkemedelshandling ska inte längre enbart vara ett ansvar för hälso- och sjukvårdspersonalen. Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att det finns skäl för att ge vårdgivarna ett uttryckligt ansvar för uppföljning och återkallelse.

Socialstyrelsen föreslår att bestämmelsen i HSLF-FS 2017:37 om verksamhetschefens ansvar ändras och istället reglerar vårdgivarens ansvar för uppföljning och återkallelse. Detta i syfte att tydliggöra att det är vårdgivaren som har det övergripande ansvaret för verksamheten samt att

³⁷ Säker läkemedelshandling – med fokus på delegering i kommunal hälso- och sjukvård, Socialstyrelsen, 2023. Artikelnr. 2023-9-8691.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Öppna upp för möjligheten för vårdgivaren att fördela ansvaret till någon annan inom verksamheten med adekvat kompetens. Förslaget innebär inte några ändringar för de vårdgivare som även fortsättningsvis anser att verksamhetschefen bör ansvara för uppgifterna. I kommunal hälso- och sjukvård har den medicinskt ansvarige sjuksköterskan (MAS) ett författningsreglerat ansvar för att beslut om att delegera ansvar för vårduppgifter är förenliga med patientsäkerheten.

Hur ofta delegeringar kan behöva följas upp kan variera. Idag gäller enligt SOSFS 1997:14 att delegeringar får gälla i högst ett år, sen måste en ny delegering utfärdas. Tidsbegränsningen till högst ett år föreslås inte föras över till HSLF-FS 2017:37. Det innebär att en delegering kan gälla under en längre tidsperiod än ett år. Det finns i dessa fall skäl att åtminstone årligen följa upp dessa delegeringar. Mot denna bakgrund föreslås att det till bestämmelsen införs allmänna råd som anger att utfärdade delegeringar bör följas upp minst en gång per år.

Vad som ska ingå i en uppföljning kan variera mellan olika verksamheter. Att regelbundet kontrollera att mottagarens kunskaper är aktuell är ett moment i uppföljning som är särskilt viktigt. Genom återkommande kontroller av kunskaperna kan eventuella kompetensbrister och behov av fortbildning upptäckas. Socialstyrelsen föreslår därför att det införs ett allmänt råd som anger att det i uppföljningen alltid bör ingå att kontrollera att mottagarens kunskaper är aktuella.

Riskanalyser och rutiner

Förslag: Det ska införas en bestämmelse med krav på att vårdgivaren som ett led i en riskanalys ska bedöma riskerna med att delegera läkemedelshantering i verksamheten. Med utgångspunkt i riskanalysen ska vårdgivaren sedan fastställa rutiner där det ska framgå i vilka situationer och under vilka förutsättning som det är förenligt med en god och säker vård att delegera läkemedelshantering i verksamheten och vilken kunskap och kompetens som krävs av den som genom beslut om delegering får iordningsställa, administrera eller överlämnas läkemedel.

Bedömning: Under arbetet med översynen har det framförts att det i föreskrifter borde införas begränsningar av vad som ska vara möjligt att delegera. Som exempel har nämnts begränsningar gällande infusioner, injektioner, högpotenta läkemedel och vissa läkemedel till barn. Att utforma föreskrifter med denna typ av begränsningar som ska gälla för alla hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamheter bedömer Socialstyrelsen inte är ändamålsenligt. Därtill gör den snabba medicinska utvecklingen att sådana föreskrifter snabbt skulle bli inaktuella. Risker vid delegering kan inte heller enbart kopplas till själva läkemedlet eller administreringssättet, risker kan också bero på hur vården är organiserad och vilka resurser som finns. Riskerna kan också förändras över tid och behöver därför analyseras

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

fortlöpande. Socialstyrelsen bedömer att det finns skäl att införa ett uttryckligt krav på att det i en vårdgivares riskanalys ska ingå att bedöma riskerna med att delegera läkemedelshantering i verksamheten. Resultatet från riskanalysen ska vara utgångspunkten när vårdgivaren tar fram rutinerna som ska ange i vilka situationer och under vilka förutsättningar som delegering av läkemedelshantering får användas i verksamheten samt vilken kunskap och kompetens som krävs av den som ska ta emot en delegering. Kraven på rutinerna är desamma som gäller idag enligt 9 kap. 7 och 8 §§ HSLF-FS 2017:37.

Vad Socialstyrelsen erfar finns det behov av stöd kring hur riskanalyserna kan genomföras. Socialstyrelsen planerar därför att ta fram ett stöd för delegering av läkemedelshantering där riskanalyser kommer att vara en del i stödet.

Socialstyrelsen har övervägt att införa allmänna råd om att delegering av läkemedelshantering i verksamheten bör användas restriktivt. Myndigheten bedömer dock att en sådan rekommendation kräver en närmare precisering av vad som i detta sammanhang avses med begreppet restriktivt. Det väcker också frågor om hur en sådan rekommendation förhåller sig till bestämmelsen i 6 kap. 3 § PSL om att en arbetsuppgift endast får delegeras om det är förenligt med en god och säker vård. Att vårdgivaren får ett uttryckligt krav på att genomföra riskanalyser av att delegera läkemedelshantering i verksamheten bedömer Socialstyrelsen är ett bättre alternativ för att uppnå en säker läkemedelshantering.

Ändringar i 5 kap. HSLF-FS 2017:37 om behörighet att ordinera läkemedel

Förslag: Bestämmelserna om sjuksköterskors behörighet att ordinera ändras på så sätt att det av 5 kap. 4 § HSLF-FS 2017:37 ska framgå att sjuksköterskor är behöriga att ordinera de läkemedel som de får förskriva. I bestämmelsen ska det hänvisas till att regler om behörighet att förskriva finns i Läke-medelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75³⁸. Det ska införas en ny paragraf, 5 kap. 4 a § HSLF-FS 2017:37 som hänvisar till att bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination finns i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2018:43³⁹ och HSLF-FS 2020:8⁴⁰. Vidare ska 5 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37 ändras på så sätt att det av bestämmelsen framgår att läkare, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor är behöriga att ordinera de läkemedel som de får förordna.

³⁸ Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnade av läkemedel och teknisk sprit.

³⁹ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.

⁴⁰ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

I bestämmelsen ska det hänvisas till att regler om behörighet att förordna finns i Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75.

Förslagen till ändring innebär att behörigheten att ordinera läkemedel framgår direkt av de ovan redovisade bestämmelser. Därmed ska 5 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37 upphävas.

Bedömning: De föreslagna ändringarna innebär ingen ändring av behörigheterna att ordinera som gäller idag. Syftet med ändringarna är att en samläsning av Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter, utifrån de ändringar som Läkemedelsverket föreslår om rekvisitionsrätt för sjuksköterskor, inte ska kunna uppfattas som en utökning av ordinationsrätten för sjuksköterskor.

2.2 Dialog med aktörer

För att få en så bra förståelse som möjligt kring olika aktörers perspektiv avseende delegering av läkemedelshantering har Socialstyrelsen haft dialogmöten med relevanta aktörer och genomfört tre hearingar med aktörer från hälso- och sjukvården, tandvården, socialtjänsten och LSS.

I den del som rör förslagen till ändring i 5 kap. HSLF-FS 2017:37 om behörighet att ordinera har Socialstyrelsen samrått med Läkemedelsverket.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

De som berörs av den föreslagna regleringen är i första hand regioner, kommuner, vårdgivare, verksamhetschefer och medicinskt ansvariga sjuksköterskor. Läkare, tandläkare och sjuksköterskor som delegerar läkemedelshantering och personal tar emot delegeringar berörs också av regleringen. Alla vårdgivare bedriver dock inte verksamhet som hanterar läkemedel och berörs således inte av de ändrade reglerna för delegering av läkemedelshantering. Det är inte heller hos alla vårdgivare som delegering av läkemedelshantering förekommer. Delegering av läkemedelshantering är vanligast i den kommunala hälso- och sjukvården. I tabell 1 presenteras statistik på samtliga vårdgivare i Sverige uppdelat på driftsform.

Tabell 1. Antal vårdgivare i Sverige

Driftsform	Antal verksamheter
Privat	27 531
Offentlig	13 722
Totalt	41 253

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat juli 2024

Särskilt berörda är verksamheter som bedriver ambulanssjukvård eftersom förslaget innebär att delegering av läkemedelshantering blir möjligt inom dessa verksamheter. Antalet verksamheter som bedriver ambulanssjukvård uppdelat på driftsform presenteras i tabell 2.

Tabell 2. Antal vårdgivare med inriktningen ambulanssjukvård

Driftsform	Antal verksamheter
Privat	134
Offentlig	85
Totalt	219

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat juli 2024

3.2 Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

För att få en bild av vilka kostnadsmissiga konsekvenser som skulle kunna uppstå på grund av förslagen har Socialstyrelsen haft kontakt med flera aktörer inom hälso- och sjukvården och tandvården. Utifrån dessa svar bedömer Socialstyrelsen att förslagen kommer leda till kostnadsmissiga

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

konsekvenser för vissa vårdgivare i den omfattning som redovisas i detta avsnitt.

De kostnadsmässiga konsekvenser baseras på uppskattad arbetstid för yrkesutövare hos vårdgivare att uppfylla de nya krav som föreslås. Kostnaderna kommer att variera beroende på vem i verksamheten som utför uppgifterna vilket kan se olika ut i olika verksamheter. Uppskattad arbetstid är inhämtad från samtal med berörda verksamheter. I tabellen nedan redovisas timkostnaderna för de yrkeskategorier som Socialstyrelsen valt att utgå från i de kostnadsmässiga beräkningarna.

Tabell 3. Lönekostnader

Yrkeskategori	Månadslön, kr	Månadslön, kr inkl. sociala avgifter och tillägg*	Timlön, kr
Ambulanssjukvårdare	35 800	65 872	412
Medicinsk ansvarig sjuksköterska (MAS)	42 100	77 464	484

Källa: SCB:s lönestatistik 2022. *Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning på 12 %, arbetsgivaravgifter på 31,42 % samt en overheadkostnad på 25 %. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

I beräkningarna som presenteras i detta avsnitt har Socialstyrelsen bland annat valt att utgå från timkostnaden för en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS). Detta eftersom delegering av läkemedelshantering är vanligast i den kommunala hälso- och sjukvården.

Som nämnts ovan är syftet med förslaget att bidra till en säker läkemedelshantering. Ett minskat antal läkemedelsrelaterade vårdskador kan leda till positiva ekonomiska effekter för både samhället och enskilda verksamheter. De kostnadsmässiga konsekvenserna som förslagen kan innebära får anses vara proportionerliga till det syfte som myndigheten önskar uppnå med förslaget. De kostnadsmässiga konsekvenser som kan uppstå till följd av att SOSFS 1997:14 upphävs presenteras i tillhörande konsekvensutredning.⁴¹

Möjlighet att delegera läkemedelshantering i ambulanssjukvården

Förslaget att tillåta delegering av läkemedelshantering i ambulanssjukvården innebär endast en möjlighet att få delegera. Det är alltså inte något krav. Bemanningen av ambulanser skiljer sig åt mellan verksamheterna. Många bemannar med två sjuksköterskor andra bemannar med en sjuksköterska och

⁴¹ 4.1-77765/2024.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

en ambulanssjukvårdare. Behovet av att delegera läkemedelshantering kan därför skilja sig åt.

Det finns flera olika utbildningar för ambulanssjukvårdare och huruvida de kommer behöva anpassas på grund av förslaget beror på hur utbildningarna är utformade idag. Socialstyrelsen har varit i kontakt med en av de större aktörerna som utbildar ambulanssjukvården som svarat att möjliggörandet av delegering inom ambulanssjukvården inte skulle innebära några större utökningar eller kostnader eftersom det inom utbildningen redan finns kurser och moment där de studerande lär sig om läkemedel. De bedömer att de troligen kommer behöva lägga till hantering av läkemedel som ett moment i en av deras kurser och att de blivande ambulanssjukvårdarna skulle behöva mer praktisk träning. De tror dock inte att längden på utbildningen kommer påverkas av detta. Dessa ändringar lär medföra kostnader men aktören kunde inte uppskatta dessa på förhand. Socialstyrelsen har tagit kontakt med andra aktörer som anordnar utbildningar för ambulanssjukvårdare men har inte fått svar. Det har därför inte varit möjligt att göra en uppskattning av kostnaderna som skulle kunna uppstå på grund av att utbildningarna eventuellt behöver justeras.

Ambulanssjukvårdare som är yrkesverksamma idag kan också behöva utbildas för att kunna hantera läkemedel. Enligt uppgifter till Socialstyrelsen brukar dessa utbildningar inte kosta i sig, men kostnader kan ändå uppstå i form av lönekostnader för den tid som personalen utbildas givet att personalen inte kan arbeta under tiden. Socialstyrelsen har haft kontakt med berörda aktörer som har uppskattat att utbildningsinsatserna skulle ta ungefär två dagar i anspråk. Detta skulle innebära kostnader om 6 592 kronor per ambulanssjukvårdare som utbildas. Det bör dock påpekas att utbildningens omfattning är beroende av vilken typ av läkemedelshantering som ska kunna delegeras till en ambulanssjukvårdare. Totalkostnaderna för en verksamhet kommer bero på hur många ambulanssjukvårdare som verksamheten har och om delegering av läkemedelshantering är aktuell.

Krav på kunskaper och kompetens

Förslaget med krav på kunskap och kompetens hos den som ska ta emot en delegering samt kontroll av denna är framförallt ett förtydligande av de regler som redan gäller och bör inte innebära någon förändring från hur verksamheterna arbetar idag. Därmed bör det inte heller medföra några kostnadsmässiga konsekvenser för verksamheterna.

Dokumentationskrav

Förslaget med krav på att beslut om delegering ska vara skriftligt och innehålla vissa i föreskriften angivna uppgifter motsvarar i huvudsak de krav som gäller idag enligt SOSFS 1997:14. Några uppgifter tillkommer enligt förslaget och bevarandetiden om tre år föreslås bli ett ska-krav istället för

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

den rekommendation om bevarandetid som finns idag. Dessa tillägg bedöms inte medföra någon betungande arbetsbörda för verksamheter och bör därför inte heller medföra några kostnadsmässiga konsekvenser.

Uppföljning och återkallelse

Eventuella kostnader som kan uppkomma genom förslaget att ge vårdgivaren ett uttryckligt ansvar för att beslut om delegeringar följs upp och att beslut som inte längre är förenliga med en god och säker vård återkallas bedöms som marginella. Vårdgivaren har redan idag enligt allmänna regler ett övergripande ansvar för verksamheten lever upp till kraven på en god och säker vård. I ett tillhörande allmänt råd föreslår Socialstyrelsen att utfärdade delegeringar bör följas upp minst en gång per år. Eftersom SOSFS 1997:14 i dagsläget ställer krav på att delegeringar endast får gälla högst ett år förutsätter Socialstyrelsen att man vanligtvis har någon typ av uppföljning efter ett år. Detta tillägg borde därför inte medföra några kostnader av betydelse för verksamheter.

Riskanalys och rutiner för delegering

Socialstyrelsen föreslår ett krav på att vårdgivare ska bedöma riskerna med att delegera läkemedelshantering i verksamheten. Med utgångspunkt i denna riskanalys ska vårdgivaren fastställa rutiner som anger i vilka situationer och under vilka förutsättningar som delegering får ske i verksamheten samt vilken kunskap och kompetens som krävs för den som genom beslut om delegering får iordningställa, administrera eller överlämna läkemedel.

Enligt 5 kap. 1§ i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska vårdgivaren fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. Socialstyrelsen bedömer därför att de eventuella kostnader som kan uppkomma genom det uttryckliga kravet på riskanalys är marginella.

Idag finns redan krav i HSLF-FS 2017:37 om att vårdgivaren ska ha rutiner som anger i vilka situationer och under vilka förutsättningar som delegering får ske i verksamheten samt vilken kunskap och kompetens som krävs av den som tar emot en delegering. Nytt blir dock att dessa rutiner ska utgå från riskanalysen som görs. Förslaget kan därför medföra att vissa vårdgivare troligen behöva justera sina rutiner för delegering. Socialstyrelsen uppskattar att justeringen av rutiner tar 40 timmar i anspråk för en MAS, vilket innebär kostnader om 19 360 kronor per verksamhet.

3.4 Konsekvenser för kommunala självstyret

Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Att delegera läkemedelshantering är en möjlighet som regioner och kommuner i egenskap av vårdgivare kan använda, men det är inget krav. För de som väljer att använda sig av delegeringsmöjligheten innebär förslaget i viss utsträckning nya skyldigheter för regioner och kommuner i egenskap av vårdgivare och utgör därmed en mindre inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Förslagen är dock ägnade att öka patientsäkerheten vid hanteringen av läkemedel och är enligt Socialstyrelsens bedömning proportionella. Socialstyrelsen bedömer att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget innebär, inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

3.5 Kostnader och intäkter för staten

Kostnader och intäkter som kan uppstå för statliga myndigheter i egenskap av vårdgivare bedöms vara av samma omfattning som de som beskrivits i avsnitt 3.2 *Kostnader och intäkter för kommuner och regioner*.

Socialstyrelsen kommer behöva ta fram kompletterande stöd samt informationsinsatser till hälso- och sjukvården och tandvården vilket kommer innebära kostnader för myndigheten. Socialstyrelsen kan dock inte i detta läge uppskatta omfattningen av arbetet och kan därför inte beräkna kostnaderna för detta.

3.6 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Kostnader och intäkter som kan uppstå för privata vårdgivare bedöms vara av samma omfattning som de som beskrivits i avsnitt 3.2 *Kostnader och intäkter för kommuner och regioner*. De kostnadsmissiga konsekvenserna av förslaget bör inte bero på verksamhetens driftform och Socialstyrelsen bedömer därför att förslaget inte kommer påverka företags konkurrensförmåga, arbetsförhållanden eller villkor i övrigt.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

3.7 Konsekvenser för patienter

Ett övergripande syfte med förslaget är att öka patientsäkerheten d.v.s. minska antalet läkemedelsrelaterade vårdskador. För de patienter som ambulanssjukvården möter kan förslaget innebära att kvaliteten i omhändertagandet vid vissa tidskritiska tillstånd skulle kunna höjas.

3.8 Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att förslaget inte specifikt har någon särskild påverkan på barn. De konsekvenser som beskrivits i avsnitt 3.7 *Konsekvenser för patienter* gäller även barn som är patienter.

3.9 Andra relevanta konsekvenser

Konsekvenser för Förenta Nationernas Agenda 2030

Förenta Nationerna (FN) har tagit fram mål för människornas och planetens välbefinnande, Agenda 2030. Målen ska bidra till en socialt, ekonomiskt och miljömässigt hållbar utveckling och vara uppnådda till år 2030 i världens alla länder. Föreslagna ändringar berör främst mål nummer tre i Agenda 2030 som omfattar *God hälsa och välbefinnande*. Även mål tio Minskad ojämlikhet berörs.

3.10 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

Socialstyrelsen har under översynsarbetet haft kontakt med flera aktörer som kommer att beröras av förslaget och ingen av dessa aktörer har lyft att det skulle medföra kostnadsmissiga konsekvenser av betydande omfattning för dem. De kostnader som Socialstyrelsen beskrivit i denna konsekvensutredning bedöms vara försumbara och proportionerliga i förhållande till syftet med förslaget.

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

3.11 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Förslaget bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

4.1 Ikraftträdande

Författningsförslagen ska i fråga om 2 kap. 6 §, 5 kap. 1, 2, 4 och 4 a §§ HSLF-FS 2017:37 träda i kraft 1 juli 2025. Ändringsförslagen i 9 kap. HSLF-FS 2017:37 och i 6 kap. 2 § SOSFS 2009:10 föreslås träda i kraft 1 januari 2026.

Ändringarna i 5 kap. HSLF-FS 2017:37 behöver träda i kraft samtidigt eller före Läkemedelsverkets forskriftsändringar om sjuksköterskors rekvisitionsrätt. Socialstyrelsen har i samråd med Läkemedelsverket bestämt tidpunkten för ikraftträdandet i denna del.

De nya bestämmelserna om delegering av läkemedelshantering föreslås träda i kraft den 1 januari 2026. Detta torde tillgodose de berörda aktörernas behov av tid för att kunna anpassa sin verksamhet efter de nya reglerna.

4.2 Övergångsbestämmelser

Socialstyrelsen bedömer att det behövs övergångsbestämmelser för att delegeringar som beslutats före ikraftträdandet den 1 januari 2026 ska fortsatt vara gällande under beslutets giltighetstid.

Delegeringsbeslut som fattats enligt de nu gällande reglerna i SOSFS 1997:14 får gälla i högst ett år, därefter måste ett nytt beslut fattas. Syftet med den föreslagna övergångsbestämmelsen är att delegeringsbeslut som fattas före den 1 januari 2026 och som har en giltighetstid på längst ett år ska kunna gälla fram till giltighetstidens utgång. Exempelvis kan ett delegeringsbeslut som utfärdades 1 oktober 2025 med ett års giltighetstid gälla fram till den 30 september 2026. Därefter måste ett nytt beslut om delegering utfärdas enligt de nya reglerna.

4.3 Informationsinsatser

Det kommer att finnas behov av informationsinsatser kring de ändrade reglerna om delegering och Socialstyrelsen planerar att genomföra sådana.

Myndigheten planerar att publicera ett Meddelandeblad som informerar om de ändrade reglerna kring delegering och Socialstyrelsens handbok för stöd

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

vid tillämpningen HSLF-FS 2017:37 kommer att uppdateras. Därutöver planerar Socialstyrelsen att ta fram annat riktat stöd om läkemedelshantering och delegering utifrån de ändrade reglerna.

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar (föreskrifter och allmänna råd) följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. Den föreslagna författningen kommer att följas upp i enlighet med denna process.