



Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Hemställan om ändring i patientsäkerhetsförordningen

Hemställan

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket hemställer om att 8 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) ges nedanstående lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

5 §¹

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. hur information ska ges till patienter och deras närstående enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen,
3. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen,
4. vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en prøvotidsplan enligt 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen,
5. kompetenskrav för behörighet som kontaktlinsoptiker och för att optiker ska få rekvirera läkemedel,
6. kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger,
6. kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel,
7. kompetenskrav för barnmorskor för att de ska få förskriva läkemedel, och
8. behörighet att förskriva sådana förbrukningsartiklar som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Skälen för Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets hemställan

I nuläget har Läkemedelsverket ett generellt bemyndigande att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel, 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458). Socialstyrelsen har enligt 8 kap. 5 § 6 patientsäkerhetsförordningen bemyndigande att meddela föreskrifter om kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger.

¹ Senaste lydelse 2017:94.

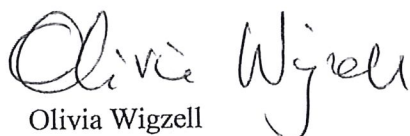
Socialstyrelsen har med stöd av bemyndigandet i 8 kap. 5 § 6 patientsäkerhetsförordningen meddelat föreskrifter om detta i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel. I en bilaga till föreskriften framgår det vilka läkemedel som sjuksköterskor med sådan kompetens som anges i föreskriften får förskriva. Tidigare hade Läkemedelesverket denna lista, bilaga 5 till Läkemedelesverkets dåvarande föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. Genom förordningen (2003:17) om upphävande av bilaga 5 till Läkemedelesverkets föreskrifter (LVFS 1998:6) om ändring i Läkemedelesverkets föreskrifter (1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) upphävde regeringen bilaga 5 i Läkemedelesverkets föreskrifter. I prop. 1999/2000:56 s. 20-21 gjorde regeringen bedömningen att separata förteckningar över vilka indikationer som läkemedel får förskrivas för och vilka läkemedel som får förskrivas vore en olämplig ordning. Socialstyrelsen fick då ansvaret att i samråd med Läkemedelesverket besluta om de indikationer och de läkemedel som får omfattas av sjuksköterskornas förskrivningsrätt. Mot bakgrund av att Socialstyrelsen då utövade tillsyn över hälso- och sjukvårdens verksamheter samt hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, särskilt när det gäller säkerhet och kvalitet, var detta enligt regeringen en ändamålsenlig ordning.

På andra områden är ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Läkemedelesverket fortfarande densamma som den tidigare även var för sjuksköterskornas förskrivningsrätt. Det vill säga, Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om vilken kompetens som krävs och Läkemedelesverket meddelar föreskrifter om vilka läkemedel som får förordnas av den aktuella yrkeskategorin. När det gäller t.ex. barnmorskorna så har Läkemedelesverket meddelat föreskrifter om vilka läkemedel som får förordnas av barnmorskor, Läkemedelesverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, medan Socialstyrelsen med stöd av 8 kap. 5 § 7 patientsäkerhetsförordningen har bemyndigande att meddela föreskrifter om kompetenskrav för barnmorskor för att de ska få förskriva läkemedel.

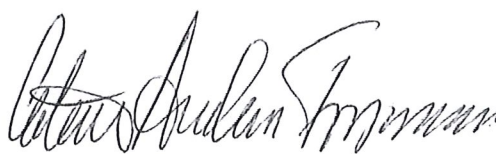
Huvudsakligen är det Läkemedelesverket som har kunskap om läkemedel varför Socialstyrelsen i stor utsträckning behöver Läkemedelesverkets hjälp med bedömningen av vilka läkemedel som är lämpliga för förskrivning av sjuksköterska. Vår uppfattning är att bemyndigandenas nuvarande utformning inte är ändamålsenlig med tanke på myndigheternas respektive ansvarsområden och att den nuvarande ordningen inte heller möter kraven på en god hushållning med statens samlade medel. Socialstyrelsen och Läkemedelesverket anser därför att Socialstyrelsens bemyndigande i 8 kap. 5 § 6 patientsäkerhetsförordningen bör ändras så att ansvaret för att ta fram föreskrifter rörande sjuksköterskornas förskrivningsrätt motsvarar det för barnmorskor och optiker. Det vill säga Socialstyrelsen har bemyndigande att ta fram föreskrifter om kompetens och Läkemedelesverket om vilka läkemedel som får förskrivas. På så sätt skulle ansvarsfördelningen mellan myndigheterna bli mer enhetlig på läkemedelsområdet och myndigheternas kompetens kunna utnyttjas på ett bättre sätt än vad som är fallet idag. En mer enhetlig ansvarsfördelning mellan myndigheterna på läke-

medelsområdet har även efterfrågats av Svensk sjuksköterskeförening och Vårdförbundet.²

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, Socialstyrelsen, och av generaldirektören Catarina Andersson Forsman, Läke-medelsverket. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Pär Ödman, Socialstyrelsen, och verksjurist Kenneth Nordback, Läke-medelsverket, deltagit. Juristen Åsa Lindberg, Socialstyrelsen, och chefsjuristen Joakim Brandberg, Läke-medelsverket, har varit föredragande.



Olivia Wigzell
Generaldirektör
Socialstyrelsen



Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör
Läke-medelsverket

² Remissvar över Socialstyrelsens ärende - Översyn av föreskriften om sjuksköterskornas förskrivningsrätt, dnr 4.1- 16171/2018.