

Avdelningen för regler och behörighet
Lisa van Duin
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården

Läkemedel är den vanligaste behandlingsmetoden inom svensk sjukvård och 66 procent av befolkningen tog 2015 ut minst ett läkemedel på recept.¹ Läkemedel är förenat med stora risker när det inte används korrekt och för den enskilde patienten kan fel läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel föra med sig allvarliga konsekvenser för hälsa och livskvalitet.² För att öka säkerheten och effektivitet vid ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och tandvården har Socialstyrelsens tagit fram nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel. Föreskrifterna syftar även till att modernisera regelverket kring ordination och hantering av läkemedel för att på ett bättre sätt kunna användas i dagens hälso- och sjukvård samt tandvård.

Bakgrund

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården

Föreskrifterna och de allmänna råden i SOSFS 2000:1 trädde i kraft i mars år 2000 och reglerar ordination av läkemedel, läkemedelsgenomgångar, iordningställande och administrering av läkemedel, rekvisition och kontroll av läkemedel samt förvaring av läkemedel i hälso- och sjukvården och tandvården.

Mot bakgrund av att en betydande andel av akuta inläggningar av äldre på sjukhus beror på läkemedelsbiverkningar och att äldre får mediciner utskrivna av flera olika läkare som inte känner till varandras ordinationer infördes det under 2013 ett nytt kapitel (3 a kap.) om läkemedelsgenomgångar i SOSFS 2000:1. Bestämmelserna i 3 a kapitlet innebär bl.a. att vårdgivare ska erbjuda en läkemedelsgenomgång till patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel. I samband med remitteringen av det nya kapitlet lyfte många remissinstanser att det såg ett behov av en större revidering av hela

¹ Statistik om läkemedel 2015, Socialstyrelsen 2016, 2016-4-4

² Rätt information på rätt plats i rätt tid, SOU 2014:23, sid. 385

SOSFS 2000:1. Flera remissvar innehöll anmärkningar om att SOSFS 2000:1 inte är anpassad för dagens hälso- och sjukvård.

Föreskrifterna om hantering av läkemedel, SOSFS 2000:1, är en av de föreskrifter som genererar flest frågor till Socialstyrelsen. En vanligt förekommande fråga är ”Får jag göra detta?”. Under den tid som SOSFS 2000:1 har varit i kraft har även en ny patientdatalag (2008:400) införts och digitaliseringen i vården har ökat i snabb takt. Förutom införandet av 3 a kapitlet har regelverket i SOSFS 2000:1 dock inte ändrats i någon större omfattning.

Hur har föreskrifterna tagits fram?

Arbetet påbörjades under vintern 2014/15 och tog avstamp i Socialstyrelsens förstudie om översyn av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (se nedan). Redan på ett tidigt stadie stod det klart för arbetsgruppen att den stora utmaningen i arbetet var att ta fram föreskrifter som bidrar till en ökad patientsäkerhet och som på ett effektivt sätt ska kunna användas inom all hälso- och sjukvård och tandvård utan att samtidigt bidra till en onödig administration.

Stor arbetsgrupp

Då föreskrifternas tillämpningsområde är mycket vitt har Socialstyrelsen lagt stor vikt vid att se till att de sakkunniga som deltagit i arbetet med att ta fram de nya föreskrifterna har representerat såväl olika yrkesgrupper som olika delar av hälso- och sjukvården och tandvården. Arbetsgruppen har bl.a. haft sjuksköterskor, apotekare, läkare och tandläkare som medlemmar.

Studiebesök, referensgruppsmöten och samråd

En stor del av arbetet med de nya föreskrifterna har genomförts med hjälp av aktiva yrkesutövare, vårdgivare, huvudmän, fackförbund och intresseorganisationer och myndigheter.

Hela eller delar av arbetsgruppen har gjort studiebesök vid följande verksamheter:

- Folktandvården i Stockholm
- Danderyds sjukhus
- Astrid Lindgrens barnsjukhus
- Sahlgrenska universitetssjukhuset
- Drottning Silvias barnsjukhus
- Sunderby sjukhus
- Porsöns vårdcentral
- MAS Luleå

Under 2015 genomförde Socialstyrelsen 7 x 2 referensgruppsmöten à 3 h var. Inför dessa möten bjöd Socialstyrelsen in yrkesföreningar, fackförbund, huvudmän, intresseorganisationer, arbetsgivarorganisationer och representanter för hälso- och sjukvården och tandvården samt representanter från kommuner och landsting.

De sju referensgrupperna bestod av representanter från:

- Elevhälsa
- Psykiatri
- Sjukhusvård
- Kommunal hälso- och sjukvård
- Barnsjukvård
- Tandvård
- Primärvård

För såväl informationsinhämtning, dito spridning om det pågående arbetet och inhämtande av synpunkter har hela eller delar av arbetsgruppen även träffat Läkemiddelsverket, SKL, eHälsomyndigheten, Inera, Folkhälsomyndigheten, Svensk sjuksköterskeförening, representanter för journalleverantörerna inom hälso- och sjukvården, Läkarförbundet, Kommunal samt deltagit vid medicinska riksstämman. I frågor om ambulanssjukvård har information särskilt inhämtats från Vårdförbundet, Ambulansförbundet och Riksföreningen ambulanssjuksköterskor.

Förstudien

Socialstyrelsen genomförde under hösten 2013 en förstudie³ om SOSFS 2000:1. Samtliga landsting och ett antal kommuner samt andra intressenter fick genom en enkät möjlighet att ge sina synpunkter på författningen.

Enkäten besvarades av 30 aktörer. Av enkätsvaren framkom bl.a. att

- vissa delar av SOSFS 2000:1 behöver ändras för att bättre fungera dagens hälso- och sjukvård,
- ny informationsteknik har införts i vården, vilket ger helt andra förutsättningar för t.ex. dokumentation och informationsöverföring än när SOSFS 2000:1 trädde i kraft,
- gränsdragningen mellan SOSFS 2000:1 och andra författningar behöver förtydligas,
- idag medverkar fler yrkeskategorier vid läkemedelshanteringen än tidigare, vilket gör att SOSFS 2000:1 bör tydliggöra vilken reell kompetens som ska krävas för olika moment i läkemedelshanteringen,
- skillnaden mellan öppen och sluten vård är numera inte lika tydlig som tidigare och det bör därför inte göras någon åtskillnad mellan öppen och sluten vård i föreskriften när det t.ex. gäller delegering samt hantering av narkotiska läkemedel, och
- flera av de som besvarat enkäten har framfört synpunkter rörande ansvarsfrågor vid ordinationer av läkemedel, bl.a. efterfrågades ett klargörande om vad som åligger olika läkargrupper vid ordination.

³ Förstudie om översyn av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården., 2013-08-27, Dnr 53935/2012

Beskrivning av problemet

Skador och risker i samband med ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården

Av Socialstyrelsens lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet från 2016 framgår att många av de skador som uppstår i vården kan kopplas till användningen av läkemedel och att allvarliga vårdskador kan inträffa i samband med ordination, iordningställande och administrering av läkemedel.⁴ I rapporten konstateras att flera av de läkemedelsrelaterade patientsäkerhetsriskerna såsom exempelvis olämpliga läkemedelskombinationer och oavsiktlig dubbelmedicinering, är möjliga att undvika.⁵ Ett annat riskområde som beskrivs i rapporten är äldre och läkemedel. En allt mer omfattande läkemedelsanvändning hos äldre leder till en ökad risk för olika typer av läkemedelsrelaterade problem.⁶

Lex Maria

Vårdgivare har en skyldighet att utreda alla händelser i hälso- och sjukvården som medfört eller hade kunna medföra en vårdskada. De händelser som bedöms vara allvarliga ska i sin tur anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), dessa anmälningar kallas lex Maria.⁷

Av de 2 823 lex Maria anmälningar som Inspektionen för vård och omsorg fattade beslut om under 2015 kunde 393 ärenden hänföras till hantering av läkemedel.⁸

Rätt information på rätt plats i rätt tid, SOU 2014:23

I april 2014 överlämnades slutbetänkandet i utredningen *Rätt information på rätt plats*, SOU 2014:23. En av de frågor som belystes i utredningen var rätt information om läkemedel och vägen mot en samlad läkemedelslista. Utredningen uttryckte följande om det beslutsunderlag som den som ordinerar ett läkemedel behöver.

Läkemedelsbehandling fordrar systematik; indikation, värdering av risker och nytta, kontinuerlig uppföljning samt att i varje stund av nytillkomna symtom beakta läkemedel som tänkbar utlösande orsak. För att kunna göra detta krävs ett korrekt och aktuellt underlag av patientens läkemedelsbehandling. För ordinatören som ska ta ställning inte bara till enskilda läkemedel, utan även till hur läkemedel samverkar med varandra och med andra pågående behandlingar för att bl.a. ta ställning till fortsatt behandling krävs visserligen mer information än endast uppgift om ordinerade läkemedel. Det behövs inte sällan en koppling mellan varje läkemedelsordination och exempelvis information om vem som

⁴ Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, Socialstyrelsen, sid. 72

⁵ ibid

⁶ a.a. sid. 73

⁷ Detta framgår av 3 kap. 3 och 5 §§ samt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659)

⁸ Tabell 3. Antal lex Maria-beslut fördelat efter vad ärendet avser, hela riket och per län, Statistik över antal inkomna och avslutade ärenden avseende lex Maria anmälningar 2015, Inspektionen för vård och omsorg

*ordinerat läkemedlet, orsaken till ordinationen, mål för behandlingen samt planerad uppföljning.*⁹

Utredningen konstaterade att en förutsättning för en patientsäker läkemedelsordination är att den som ordinerar ett läkemedel har tillgång till ett ändamålsenligt beslutsunderlag i form av en läkemedelslista och uppgifter om ordinationsorsaker m.m. Denna information finns inte sällan hos flera olika vårdgivare. Den stora ökningen av antalet vårdgivare som har ägt rum alltsedan år 2009 har tillsammans med den ökade patienttrörligheten och specialiseringen i hälso- och sjukvården medfört att behoven av att hålla samman uppgifter om patienternas läkemedelsbehandling är större än någonsin.¹⁰

Utredningen yttrade följande om ansvaret för den som ordinerar ett läkemedel.

*Vår utgångspunkt är att varje förskrivare har ett ansvar för att i varje given förskrivningssituation göra en bedömning av aktuell läkemedelsbehandling, bedöma om helheten fungerar och att den ordination som avses är ändamålsenlig och säker. Även en oförändrad ordination kan betraktas som ett ställningstagande och i princip jämföras med en ordination av given dos, styrka och behandlingstid.*¹¹

Utredningen konstaterade vidare att:

*Utvecklingen med elektroniska journalsystem och tillhörande läkemedelsmoduler har möjliggjort snabbare, effektivare och säkrare handläggning i samband med läkemedelsordinationer. System för sammanhållen journalföring har dessutom möjliggjort viss informationsöverföring över vårdgivargränserna. Samtidigt uppger vårdgivare och yrkesutövare att det förekommer många olika läkemedelslistor och s.k. ordinationsunderlag i verksamheterna, vilket medför risker för felaktiga eller olämpliga ordinationer. Läkemedelslistan delas inte heller alltid i realtid på ett sådant sätt att den finns tillgänglig i den stund behovet uppstår, vilket ger ett bristande ordinationsunderlag och medföljande risk för patienten.*¹²

Nationell läkemedelslista

Arbetet mot en samlad läkemedelslista för hela landet har i skiftande form pågått de senaste åren. Någon nationell läkemedelslista finns idag inte men Socialdepartementet arbetar med att under 2016 ta fram ett förslag till hur en nationell läkemedelslista ska kunna bli verklighet.

Effektiv vård, SOU 2016:2

Utredningen *Effektiv vård* som presenterades i januari 2016 hade som uppdrag att göra en analys av hur hälso- och sjukvården kan använda professionernas

⁹ SOU 2014:23 sid. 408

¹⁰ Ibid.

¹¹ SOU 2014:23 sid. 409

¹² a.a. sid. 406

resurser på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt. Utredningen redovisade bl.a. ett antal hinder mot att omfördela (och därmed bättre utnyttja hälso- och sjukvårdens resurser) arbetsuppgifter. Ett av dessa hinder ansågs vara de formella möjligheterna att delegera läkemedelshantering till undersköterskor. Omständigheten, att det med det nuvarande regelverk i SOSF 2000:1 går att delegera läkemedelshantering i öppen vården men inte i sluten vården, får som praktisk följd att möjligheterna att använda undersköterskors kompetens är ganska kraftigt kringskurva i vården.¹³

Nya föreskrifter behövs

Läkemedelsbehandling är den i särklass vanligaste behandlingen i hälso- och sjukvården och tandvården och det förekommer ett stort antal läkemedelsrelaterade händelser som medfört vårdskador i hälso- och sjukvården och tandvården. Mot bakgrund av att de senaste årens digitalisering av hälso- och sjukvården och tandvården parallellt med en föränderlig organisation av vården konstaterar Socialstyrelsen att SOSFS 2000: 1 är i behov av en mer omfattande uppdatering. Socialstyrelsen har därför tagit fram nya bestämmelser om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och tandvården.

Ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel

För att skapa en enhetlig författning om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården har bestämmelsen om vissa sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination i 3 kap. 10 § i SOSFS 2000:1 flyttats över till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Med denna förändring kommer sjuksköterskornas behörighet att ordinera och förskriva läkemedel finnas samlade i en föreskrift.

Upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel

Samtidigt som de nya föreskrifterna om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården beslutas avser Socialstyrelsen att upphäva Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m.

SOSFS 1992:22 utfärdades 1992 och innehåller föreskrifter och allmänna råd som kompletterade de regler om prisnedsättning av läkemedel som trädde i kraft 1993. Reglerna om prisnedsättning av läkemedel har därefter genomgått genomgripande förändringar. Föreskrifterna och de allmänna råden i SOSFS 1992:22

¹³ Effektiv vård, SOU 2016:2, sid. 277

har till följd av detta blivit inaktuella. De allmänna råden i SOSFS 1992:22 består också i huvudsak av annat än vad som enligt 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725) är allmänna råd, dvs. generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. SOSFS 1992:22 bör därför upphävas.

Vad ska uppnås?

Motivet till att förändra de föreskrifter som reglerar hälso- och sjukvårdens hantering av läkemedel är framförallt en ökad säkerhet för patienterna och en mer effektiv, jämlik och samhällsekonomisk läkemedelshantering och användning i hälso- och sjukvården och tandvården.

Bestämmelserna i föreskriftsförslaget förtydligar såväl vilket ansvar vårdgivarna har som ansvaret för den hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar och hanterar läkemedel. Ett förtydligande av detta ansvar och de tillhörande skyldigheterna kommer att stärka säkerheten för patienten och även underlätta för hälso- och sjukvårdspersonal. Det ska vara tydligt vilket ansvar vårdgivarna respektive hälso- och sjukvårdspersonalen har och hur arbetsuppgifterna ska utföras och kan fördelas.

Syftet med den nya föreskriften syftar vidare till att uppnå en mer effektiv läkemedelshantering. Den ökade effektiviteten består dels av en anpassning av bestämmelserna till vårdens nuvarande organisation och dels av en förändring som ska säkerställa att rätt personer utför rätt uppgifter och på rätt nivå. En avancerad och läkemedelsintensiv sjukvård kan idag utföras såväl på ett sjukhus som i en patients hem. Att under dessa förutsättningar fortsätta att ha skilda bestämmelser mellan sluten och öppen vård vad gäller delegering av läkemedelshantering framstår inte som effektivt. Förutom att öppna upp för delegering av läkemedelshantering i sluten vården gör de nya föreskrifterna bl.a. det möjligt för apotekare och receptarier att överlämna läkemedel till en patient samt ger sjuksköterskor en möjlighet att under vissa förutsättningar justera enskilda patienters läkemedelsdoser. Socialstyrelsen bedömer vidare att de föreslagna förändringarna även kommer att bidra till en mer jämlik användning av läkemedel där patienten ordinerar rätt läkemedel utifrån hans eller hennes behov.

Föreskriftsförslaget är dessutom anpassat till den logistiska och tekniska som skett inom läkemedelshanteringsområdet under de 16 år som SOSFS 2000:1 har varit i kraft.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården reglerar ordination och hantering av läkemedel idag. Om några nya föreskrifter inte kommer till stånd fortsätter SOSFS 2000:1 att gälla. Utan några nya föreskrifter finns det risk för att den eftersträlvade ökningen i patientsäkerhet och effektivisering som de nya föreskrifterna väntas

generera, uteblir. De bestämmelser i SOSFS 2000:1 som brister i funktionalitet gentemot dagens hälso- och sjukvård och tandvård kommer vidare att fortsätta att gälla. De problem som bl.a. lyfts fram i SOU 2016:2 kommer därtill inte att lösas utan några nya föreskrifter.

Socialstyrelsen har även valt att meddela allmänna råd på de områden där myndigheten ansett att det inte funnits tillräckliga skäl eller annars varit lämpligt att meddela rättsligt bindande föreskrifter. De allmänna råden utgör generella rekommendationer om tillämpningen av vissa bestämmelser och de anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Råden innebär ett ytterligare stöd för verksamheterna och personalen när de ska tillämpa föreskrifterna.

Berörda av regleringen

Samtliga verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen är berörda av regleringen.

De som berörs direkt av den nya föreskriften är vårdgivare, verksamhetschefer, hälso- och sjukvårdspersonal såsom läkare, tandläkare, sjuksköterskor och undersköterskor m.fl. som arbetar inom hälso- och sjukvården och tandvården. Vidare kommer sådana apotekare och receptarier som är verksamma inom hälso- och sjukvården att beröras av den nya föreskriften. Även personal inom den sociala omsorgen, hemtjänst och hemsjukvård berörs av föreskrifterna. De förändringar som gjorts i föreskriftsförslaget ska tillämpas inom verksamheter som bedrivs av landsting, kommuner samt privata vårdgivare/aktörer (v.g. se bilaga 2, tabell 1 för en sammanställning över berörda arbetsställen samt bilaga 3, tabell 1-4 för antalet berörda sjukhus [fördelat på universitetssjukhus, länsjukhus, länsdelssjukhus och privata sjukhus med specialiserad somatisk och psykiatrisk vård]).

Upphävandet av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m. berör utöver ovanstående grupper även farmaceuter som lämnar ut läkemedel från apotek.

De som berörs indirekt av den nya föreskriften är

- patienter och deras anhöriga då den nya föreskriften ställer ökade krav på en mer patientsäker läkemedelshantering,
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) påverkas indirekt då deras tillsyn över hälso- och sjukvården och tandvården ska utövas gentemot nya bestämmelser, och
- Läkemedelsverket kan beröras indirekt av en ny reglering då föreskriftsförslaget syftar till att förtydliga förhållandet mellan Socialstyrelsens respektive Läkemedelsverkets regelverk.

Föreslagna förändringar och nyheter

Ett flertal av bestämmelserna i föreskriftsförslaget har motsvarigheter i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården, varav vissa har genomgått en redaktionell eller språklig ändring. Andra bestämmelser har genomgått mer omfattande ändringar eller tagits bort och ytterligare några är helt nya. En detaljerad jämförelsetabell mellan SOSFS 2000:1 och föreskriftsförslaget finns i bilaga 5.

Författningens innehåll (1 kap.)

Föreskriftsförslaget innehåller ett större antal bestämmelser och allmänna råd fördelade på 13 kapitel. För att ge läsaren en möjlighet att få en överblick över innehållet i föreskrifterna inleds de med en innehållsförteckning.

Tillämpningsområde m.m. (2 kap.)

Förutom att ange i vilka verksamheter som föreskrifterna ska tillämpas har föreskriftsförslaget flera hänvisningsbestämmelser till andra författningar. Dessa avser att förtydliga föreskriftsförslagets relation till och samband med andra föreskrifter från såväl Socialstyrelsen som andra myndigheter.

Definitioner (3 kap.)

Föreskriftsförslaget har jämfört med bestämmelserna i SOSFS 2000:1 ändrat på några definitioner, introducerat ett antal nya och tagit bort ett antal.

En ny definition är *överlämnande av läkemedel*. Ett överlämnande av läkemedel innebär att ett läkemedel som ska tillföras till en patient lämnas över till patienten själv eller till en tredje person som i sin tur administrerar läkemedlet till patienten. Denna nya definition har medfört en uppdelning mellan *administrering av läkemedel* och *överlämnande av läkemedel*.

Ledningssystem och lokala rutiner för läkemedelshandling (4 kap.)

I föreskriftsförslaget hänvisas till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessa föreskrifter ställer bl.a. krav på att vårdgivaren ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten samt att fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.¹⁴

Ordination och hantering av läkemedel bedöms vara en av de processer som har mycket stor inverkan på vårdgivarens patientsäkerhet. Mot bakgrund av detta innehåller föreskriftsförslaget krav på att vårdgivaren ska fastställa rutiner för verksamhetens ordination och hantering av läkemedel samt säkerställa att läkemedelshandlingen regelbundet genomgår en extern kvalitetsgranskning. En

¹⁴ 3 kap. 1 § och 4 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

kvalitetsgranskning *bör*, i enlighet med det allmänna rådet, genomföras minst en gång per år.

Behörighet att ordinera (5 kap.)

Tydliga bestämmelser om vem som får ordinera

I föreskriftsförslaget finns det hänvisningar till Läkemedelsverkets föreskrifter som reglerar förordnande och utlämnande av läkemedel samt Socialstyrelsens föreskrifter som reglerar vilka kompetenskrav som krävs för sjuksköterskor när de ska ordinera läkemedel. Bestämmelsernas syfte är att tydliggöra gränssnittet mellan de olika myndigheterna respektive författningarna och tillämpningsområden.

I 5 kap. 1 § föreslås en bestämmelse som syftar till att ytterligare klargöra att endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva ett läkemedel, i enlighet med de författningar från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen som anges i 2 - 4 §§, är behörig att ordinera läkemedel.

Ordination av läkemedel (6 kap.).

Lämplighetsbedömning vid läkemedelsbehandling

All hälso- och sjukvårdspersonal har en lagstadgad skyldighet att fullgöra sina arbetsuppgifter i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁵ Denna skyldighet åligger givetvis även hälso- och sjukvårdspersonalen vid ordination av läkemedel. Den som ordinerar läkemedel måste bl.a. ta hänsyn till patientens aktuella behov och hälsotillstånd, eventuell överkänslighet samt ålder och vikt.

En ny bestämmelse har införts i 6 kap. 2 §. Bestämmelsen kan ses som ett förtydligande av vad som i vart fall alltid ingår i begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” vad gäller ordination av läkemedel.

Av skrivningen i 6 kap. 2 § framgår att den som ordinerar läkemedel ska säkerställa att läkemedelsordinationen är lämplig utifrån patientens aktuella behov. Detta innebär att den som ordinerar ett läkemedel särskilt ska göra en lämplighetsbedömning med hänsyn till patientens

1. hälsotillstånd,
2. ålder,
3. kön,
4. övriga läkemedelsanvändning,
5. pågående behandling och utredning,
6. överkänslighet mot läkemedel, och
7. eventuella graviditet eller amning.

¹⁵ 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659)

Den som ordinerar ska även beakta läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen. Med formuleringen ”särskilt ska” avses att uppräknningen inte är uttömmande.

Samtliga av de uppgifter som räknas upp i 2 § ska beaktas av den som ordinerar läkemedlet. I dagsläget kan det handla om olika informationsmängder beroende på om den som ordinerar läkemedlet har tillgång till sammanhållen journaldata eller inte. När det gäller information om patientens övriga läkemedelsanvändning kan en kommande gemensam eller nationell läkemedelslista innebära att all hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar läkemedel får tillgång till samma information om patienters läkemedelsanvändning. Skrivningen i 2 § skulle under dessa förutsättningar även gälla för den utökade information som en nationell läkemedelslista innehåller.

Läkemedelsordinationer till barn

Av förstudien om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården framgår att flera remissinstanser påtalat svårigheterna och riskerna med att ordinera läkemedel till barn.

I 5 kap. 3 § föreslås en bestämmelse som särskilt reglerar vårdgivarnas ansvar vid läkemedelsordinationer till barn. Vid sådana ordinationer ska vårdgivaren säkerställa att det finns förutsättningar för att ordinera läkemedel med utgångspunkt i barnets behov. Till denna bestämmelse finns det även ett allmänt råd om bl.a. barnspecifika beslutsstöd och it-stöd samt rimlighetsbedömningar.

Information om utbyte av läkemedel på apotek

I en mindre underökning utförd av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) undersöktes hur ofta som förskrivare brukar informera sina patienter om att deras förskrivna läkemedel kan komma att bytas ut på apoteket. Av svaren framgår att av de förskrivare som skriver ut 26 eller fler recept per vecka, var det endast 18 % som alltid informerade sina patienter.¹⁶

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m. framgår att den som förordnar ett läkemedel till en patient ska informera patienten om att läkemedlet kan komma att bytas ut. Med anledning av att föreskrifterna i stora delar har blivit inaktuella föreslår Socialstyrelsen att dessa ska upphävas.

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att informera patienten om att läkemedlet kan komma att bytas ut till ett annat likvärdigt läkemedel på apoteket bör dock fortfarande finnas kvar. En sådan viktig bestämmelse får en relevant placering om den införs i detta föreskriftsförslag. Följaktligen har det införts en bestämmelse om informationsskyldigheten i förslaget.

¹⁶ Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv 2013, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tabell 4

Krav på uppföljning

I föreskriftsförslaget har det införts en bestämmelse med krav på att den som ordinerar ett läkemedel även ska bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas, eller planera för en uppföljning av den ordinerade läkemedelsbehandlingen. Uppföljning av insatt behandling är en viktig komponent för en säker läkemedelsanvändning hos äldre.¹⁷ Dessutom är en vanlig orsak till brister i läkemedelsbehandlingar av äldre att det saknas uppföljning av den givna behandlingen.¹⁸ Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) och Sveriges läkarförbund har uttryckt att ett beslut om ordination av ett läkemedel även innebär ett ansvar för plan för uppföljning och avslutning av behandlingen.¹⁹

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att ordinationer av läkemedel inte fortgår utan vare sig en uppföljning eller ett avslut av läkemedelsbehandlingen.

Generella direktiv om läkemedelsbehandling

Generella direktiv om läkemedelsbehandling är vanligt förekommande inom hälso- och sjukvården och i synnerhet inom ambulanssjukvården. Ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling innebär enligt definitionen i 3 kap. 1 § *ett beslut om läkemedelsbehandling som gäller patienter på en viss vårdenhet vid särskilt angivna tillstånd*. Först efter att en sjuksköterska genomfört en sådan behovsbedömning som beskrivs i 6 kap. 8 § kan ett läkemedel iordningställas och administreras eller överlämnas till en patient.

I jämförelse med nu gällande reglering om generella direktiv i SOSFS 2000:1 beskriver föreskriftsförslaget i mer detalj än tidigare vad ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling ska innehålla.

Kravet på att endast läkare får utfärda ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling kvarstår. Till bestämmelsen har lagt ett allmänt råd om att den läkare som ansvarar för patientens hälso- och sjukvård regelbundet bör ta ställning till om en läkemedelsbehandling som ges med stöd av ett generellt direktiv ska omvandlas till en individuell läkemedelsordination. Av de referensgruppsmöten som Socialstyrelsen genomfört har det framkommit att det mer sällan förekommer att ett sådant ställningstagande görs.

Dosjustering

I föreskriftsförslaget (6 kap. 9 §) har det förts in en bestämmelse som inte har någon motsvarighet i SOSFS 2000:1. Denna bestämmelse möjliggör för sjuksköterskor att, under vissa angivna förutsättningar, justera den dos av ett läkemedel som en patient ska få. Bestämmelsen har tillkommit mot bakgrund av det inte alltid är möjligt att i en ordination av läkemedel ange en för patienten optimal dosering. Många läkemedel är även föremål för interaktioner som kräver en

¹⁷ Läkemedelsbehandling hos äldre, Läkemedelsboken, Läkemedelsverket.

¹⁸ Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras?, SBU 2009, sid. 94

¹⁹ Ansvar för patientens ordinerade läkemedel – läkemedelslista, Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) och Sveriges läkarförbund

dosjustering av läkemedlet i fråga.²⁰ En kontinuerlig justering av läkemedelsdosen kan även ibland vara aktuell. Vid exempelvis läkemedelsbehandling med blodförtunnande läkemedel eller insulin kan det finnas behov av ett en sjuksköterska justera doseringen beroende på patientens individuella mål- eller mätvärden.

Krav på att en ordination ska dokumenteras och vilken information som måste dokumenteras

En ordination av ett läkemedel ska enligt föreskriftsförslaget dokumenteras i patientjournalen. Detta kan jämföras med de nuvarande kraven på att en ordination ska föras in i *en särskild ordinationshandling* eller på ett *ordinationskort* eller i en annan *ordinationshandling*. Till bestämmelsen har lagt ett allmänt råd som rekommenderar att dokumentationen görs digitalt.

Den information om en ordination av läkemedel som ska dokumenteras har i viss utsträckning ändrats i föreskriftsförslaget. En jämförelse mellan kraven i SOSFS 2000:1 och föreskriftsförslaget finns i tabell A.

Tabell A.

SOSFS 2000:1 3 kap. 7 § första stycket	HSLF-FS 2016:xx 6 kap. 11 §
<p>En läkemedelsordination ska innehålla uppgifter om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, dosering, administrationsätt och tidpunkterna för administrering. Doseringen ska anges som antalet tabletter eller andra avdelade läkemedelsdoser eller läkemedlets volym per doseringstillfälle.</p>	<p>De uppgifter om en läkemedelsordination som ska dokumenteras är</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. läkemedelsnamn eller aktiv substans, 2. läkemedelsform, 3. läkemedlets styrka, 4. dosering, 5. administreringsätt, 6. administreringstillfällen, 7. läkemedelsbehandlingens längd, 8. ordinationsorsak, 9. när och hur läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller följas upp, och 10. sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

²⁰ Läkemedelsinteraktioner, Läkemedelsboken, Läkemedelsverket

Muntliga ordinationer av läkemedel

I SOSFS 2000:1 finns det idag bestämmelser om ordination per telefon och muntliga ordinationer samt om hur och av vem dessa ordinationer ska dokumenteras och bekräftas (av en sjuksköterska och de kan signeras via telefax eller elektronisk post). I föreskriftsförslaget (6 kap. 13 §) finns en bestämmelse som reglerar alla former av muntliga ordinationer. Bestämmelsen är numera helt teknikneutral. Muntliga ordinationer av läkemedel ska dokumenteras i anslutning till ordinationstillfället eller i undantagsfall så snart som möjligt därefter. Om den som ordinerar läkemedlet är förhindrad att dokumentera ordinationen ska den dokumenteras av en sjuksköterska.

Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (7 – 9 kap.)

I utkastet till föreskrifter finns bestämmelserna om iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel i tre olika kapitel, närmare bestämt i 7 kap. med bestämmelser om *behörighet att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel*, i 8 kap. med bestämmelser om *iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel* och i 9 kap. som innehåller bestämmelser om *delegering av iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel*.

Behörighet att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel (7 kap.)

För att på ett tydligare sätt än i SOSFS 2000:1, där behörigheten regleras på olika ställen, klargöra vem som får iordningställa, administrera och överlämna läkemedel har bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonalens olika behörigheter delats in i fler paragrafer i samma kapitel 7 kap. (1 – 7 §§).

Uppgifter som får utföras av barnmorskor, biomedicinska analytiker, medicintekniska assistenter och tandhygienister inom deras respektive verksamhetsområden

I SOSFS 2000:1 finns en bestämmelse som anger att de uppgifter som enligt föreskriften ska utföras av sjuksköterskor även får utföras av barnmorskor, biomedicinska analytiker, medicintekniska assistenter och tandhygienister inom deras respektive verksamhetsområden (1 kap. 5 §). Vid såväl Socialstyrelsen referensgruppsmöten som i förstudien framkom att denna bestämmelse uppfattas som otydlig. En vanlig fråga som uppkommit är om bestämmelsen innebär att exempelvis en tandhygienist har samma befogenheter som en sjuksköterska har inom ramen för alla föreskriftens bestämmelser, eller endast i vissa delar. För att förtydliga vem som får göra vad finns i föreskriftsförslaget sju bestämmelser som på ett tydligare sätt anger hälso- och sjukvårdspersonalens befogenheter.

I samma bestämmelse (1 kap. 5 § SOSFS 2000:1) anges att även vissa tidigare förste skötare och överskötare inom psykiatrin får utföra motsvarande uppgifter. I föreskriftsförslaget har möjlighet utföra dessa arbetsuppgifter självständigt

tagits bort för medicintekniska assistenter, förste skötare och överskötare inom psykiatri. Under förutsättning att arbetsuppgiften delegeras till dem kan dessa grupper även fortsättningsvis utföra sina arbetsuppgifter.

Apotekare och receptarier får överlämna läkemedel

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården framgår att receptarier eller apotekare får iordningställa läkemedel. När detta har skett ska dock en sjuksköterska, läkare, tandläkare ansvara för administreringen av läkemedlet till patienten.

Föreskriftsförslaget utökar receptarier och apotekares behörighet på sådant sätt att de även får en behörighet att överlämna läkemedel till patienter. Denna möjlighet till utvidgning av receptarier och apotekares behörighet efterfrågades bl.a. i Socialstyrelsens förstudie. På Uppsala Universitet finns ett ettårigt magisterprogram i klinisk farmaci. Utbildningen ger farmaceuter de kunskaperna som behövs för att kunna arbeta kliniskt. Antalet utexaminerade kliniska farmaceuter är dock fortfarande få till antalet.

Mot bakgrund av att apotekare och receptarier idag deltar i den kliniska hälso- och sjukvården på ett helt annat sätt än tidigare har Socialstyrelsen bedömt att det är både effektivt och patientsäkert att ge receptarier och apotekare en möjlighet att såväl iordningställa som överlämna läkemedel.

Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (8 kap.)

Samlad information om läkemedelsbehandling

För att uppnå en hög patientsäkerhet är det viktigt att den hälso- och sjukvårdspersonal som iordningställer och administrerar eller överlämnar ett läkemedel har tillgång till korrekt information om den läkemedelsordination som iordningställandet och administreringen eller överlämnandet baseras på.

I syfte att stärka patientsäkerheten har det i föreskriftsförslaget (8 kap. 1 §) förts in en bestämmelse som ålägger vårdgivaren en skyldighet att säkerställa att den hälso- och sjukvårdspersonal som iordningställer och administrerar eller överlämnar ett läkemedel har tillgång till bl.a. de uppgifter om läkemedelsordinationen som har dokumenterats enligt 6 kap. 11 §. Dessutom ska hälso- och sjukvårdspersonalen ha tillgång till uppgifter om vem som har ordinerat läkemedlet och tidpunkten för detta.

Signering innan iordningställande, administrering och överlämnande

Av 3 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355) framgår att en journalanteckning ska, om det inte finns något synnerligt hinder, signeras av den som svarar för uppgiften. Denna bestämmelse gäller givetvis också en anteckning om en ordination av läkemedel. Såväl Socialstyrelsens arbetsgrupp som många deltagare vid referensgruppsmötena har påtalat vikten av att ett läkemedel inte iordningställs eller administreras till en patient innan den aktuella ordinationen

har signerats. Mot bakgrund av detta har det införts en bestämmelse i föreskriftsförslaget (8 kap. 2 §) som inte har någon motsvarighet i SOSFS 2000:1. Bestämmelsen innebär att den som iordningställer och administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient inte kan göra detta innan ordinationen är signerad av den som ordinerat läkemedlet. I de situationer då en patient behöver omedelbar behandling får dock läkemedel iordningställas och administreras eller överlämnas till patienten utan att ordinationen har signerats.

Kontroll vid iordningställande, administrering eller överlämnande

Av Socialstyrelsens lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet från 2016 framgår det att det inom den kommunala hälso- och sjukvården finns en samstämmig bild av att fall och läkemedel är de största riskområdena för uppkomst av vårdskador.²¹ Inom hälso- och sjukvården är läkemedelsrelaterade skador näst vanligast av alla vårdskador och utgör 12,2 % av alla skador.²²

I syfte att minska antalet vårdskador i samband med iordningställande, administrering eller överlämnande av läkemedel har bestämmelserna om kontroll vid iordningställande, administrering eller överlämnande av läkemedel utökats i föreskriftsförslaget.

Kontroll vid iordningställande

Jämfört SOSFS 2000:1 innehåller föreskriftsförslaget förändrade krav på vad som ska kontrolleras vid iordningställande, administrering eller överlämnande av läkemedel. Kontrollen ska enligt föreskriftsförslaget även göras av administreringsätt och administreringstillfällen. Den som iordningställer ett läkemedel ska också göra en rimlighetsbedömning av såväl den ordinerade som den iordningställda dosen. En jämförelse mellan bestämmelserna om kontroll vid iordningställande av läkemedel i SOSFS 2000:1 respektive i föreskriftsförslaget finns i tabell B.

Tabell B.

SOSFS 2000:1 4 kap. 5 § första stycket	HSLF-FS 2016:XX 8 kap. 3 och 4 §§
Den som iordningställer ett läkemedel ska kontrollera patientens identitet, läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform samt dosen och	Den som iordningställer ett läkemedel till en patient ska mot den givna ordinationen kontrollera 1. patientens identitet,

²¹ Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, Socialstyrelsen, sid. 53

²² Skador i vården, resultat från nationell mätning med strukturerad journalgranskning under perioden jan-mars 2012, SKL 2014, sid 3.

doserings-tidpunkten mot ordinationshandlingen	<p>2. läkemedelsnamn eller aktiv substans, 3. läkemedelsform, 4. läkemedlets styrka, 5. dosering, 6. administrerings-sätt, och 7. administreringsfallfällena.</p> <p>Vid spädning av läkemedel till barn ska särskild försiktighet iakttagas.</p> <p>4 § Den som iordningställer ett läkemedel ska göra en rimlighetsbedömning av såväl den ordinerade som den iordningställda dosen.</p>
--	--

Kontroll vid administrering eller överlämnande av läkemedel

Bestämmelsen om vad som ska kontrolleras vid administrering och överlämnande av läkemedel till en patient har i föreskriftsförslaget utökats med fler moment. Utöver att lägga till en kontroll av läkemedelsnamn eller aktiv substans, styrka, dosering, och administrerings-sätt har det även förts in en ny bestämmelse om kontroll av läkemedel som administreras över tid. I dessa situationer ska kontrollen av det administrerade läkemedlet göras återkommande över tid samt vid skiftbyten. En jämförelse mellan bestämmelserna om kontroll vid administrering eller överlämnande av läkemedel i SOSFS 2000:1 respektive i föreskriftsförslaget finns i tabell C.

Tabell C.

SOSFS 2000:1 4 kap. 5 § andra stycket	HSLF-FS 2016:XX 8 kap. 9 §
Den som administrerar ett läkemedel ska kontrollera patientens identitet och ge patienten det ordinerade läkemedlet vid avsedd tidpunkt.	Den som administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient ska mot den givna ordinationen kontrollera <ol style="list-style-type: none"> 1. patientens identitet, 2. läkemedelsnamn eller aktiv substans, 3. läkemedlets styrka,

	<p>4. dosering, 5. administreringsätt, och 6. administreringstillfällen.</p> <p>Vid kontinuerlig infusion av läkemedel ska kontrollen göras återkommande och vid varje tillfälle som ansvaret för administreringen övergår från en behörig hälso- och sjukvårdspersonal till någon annan sådan personal. Läkemedlen ska då märkas enligt 6 §.</p>
--	---

Dokumentation vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

I den föreslagna bestämmelsen i 8 kap. 10 § finns det en regel om dokumentation vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel.

Informationen om vem som har iordningställt och administrerat eller överlämnat ett läkemedel till en patient och tidpunkten för detta ska dokumenteras i patientjournalen. Utöver detta ska det även framgå vem som utfört en kontroll av en kontinuerlig infusion samt när kontrollen har skett.

I SOSFS 2000:1 finns det i 4 kap. 9 § ett krav på att den som iordningställer och administrerar ett vaccin ska dokumentera vaccinets batchnummer eller något annat identifikationsnummer i patientjournalen. Denna bestämmelse har utökats till att gälla även för batchnummer för biologiska läkemedel.

Ordination med aktiv substans eller generiskt utbyte – krav på dokumentation av vilket läkemedel som har administrerats eller överlämnats

I föreskriftsförslaget har det införts ett krav på att det i patientens journal ska dokumenterats vilket läkemedel som har administrerats eller överlämnats, i de situationer då det i ordinationen har angivits en aktiv substans eller i de situationer när ett generiskt utbyte mot ett likvärdigt läkemedel har skett (8 kap. 10 § andra stycket). Denna bestämmelse gör det möjligt för hälso- och sjukvården och tandvården att spåra vilket läkemedel som patienten i praktiken har fått.

En jämförelse mellan bestämmelserna om dokumentation vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel i SOSFS 2000:1 respektive i föreskriftsförslaget finns i tabell D.

Tabell D.

SOSFS 2000:1 4 kap. 6 §	HSLF-FS 2016:X 8 kap. 10 §
<p>I den ordinationshandling som anges i 3 kap. 3 § ska genom signering framgå vem eller vilka som ansvarat för iordningställandet och administreringen av varje ordinerat läkemedel.</p> <p>Om läkemedelsordinationerna sammanställts i en ordinationshandling enligt 3 kap. 4 §, får signering göras på en särskild lista och avse administrerat läkemedel till en viss patient vid en viss tidpunkt.</p>	<p>Vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel ska det i patientjournalen dokumenteras uppgifter om</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vem som har iordningställt och administrerat eller överlämnat ett läkemedel, 2. när läkemedlet har iordningställts och administrerats eller överlämnats, 3. vem som har utfört en kontroll enligt 8 § andra stycket och tidpunkten för detta, och 4. batchnummer, om det är fråga om ett läkemedel för vaccination eller ett biologiskt läkemedel. <p>Om aktiv substans har angivits i ordinationen eller om läkemedlet har bytts ut mot ett annat likvärdigt läkemedel, ska även namnet på det läkemedel som har iordningställts och administrerats dokumenteras.</p>

Märkning av läkemedel

Många läkemedelsrelaterade incidenter i hälso- och sjukvården uppkommer när ett läkemedel som har iordningställts men inte administrerats eller överlämnats till en patient inte har märkts upp i nödvändig omfattning eller inte alls. Risken för förväxling är i dessa situationer påtagligt stor. I syfte att åstadkomma en hantering av läkemedel som är mer säker för patienten har bestämmelsen om märkning av läkemedel ändrats i föreskriftsförslaget. En jämförelse mellan bestämmelserna om märkning av läkemedel i SOSFS 2000:1 respektive i föreskriftsförslaget finns i tabell E.

Tabell E.

SOSFS 2000:1 4 kap. 7 §	HSLF-FS 2016:X 8 kap. 6 §
<p>Ett iordningställt läkemedel ska på förpackningen eller behållaren vara märkt med uppgifter om patientens identitet och läkemedlets namn, styrka och dos samt de övriga uppgifter som behövs för en säker hantering. Direktiv om märkning ska finnas i den lokala instruktionen för läkemedelshantering.</p>	<p>Ett iordningställt läkemedel som inte omedelbart administreras eller överlämnas till en patient ska märkas med uppgifter om</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. patientens identitet, 2. läkemedelsnamn eller aktiv substans, 3. läkemedlets styrka, 4. tidpunkten för iordningställandet, och 5. sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet. <p><i>Allmänna råd</i></p> <p>Internationella standarder kan ge stöd vid märkning av läkemedel.</p>

Ansvar för administrering eller överlämnande av läkemedel

I föreskriftsförslaget anges i 8 kap. 7 § huvudregeln att den som iordningställer ett läkemedel till en patient ska själv administrera eller överlämna läkemedlet till honom eller henne. Någon annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal än den som har iordningställt läkemedlet kan dock under vissa förutsättningar administrera eller överlämna läkemedlet. I SOSFS 2000:1 finns denna möjlighet endast när det är *nödvändigt till följd av tekniska krav, sterilitetskrav eller liknande*. Mot bakgrund av dels att Socialstyrelsen fått information om att det funnits oklarheter om tillämpningen av denna bestämmelse, dels att dagens hälso- och sjukvård är mycket varierad till sin art, har dessa begränsningar tagits bort.

Utbyte mot likvärdigt läkemedel

I dagens läkemedelshantering i hälso- och sjukvården är det mer regel än undantag att det sker ett generiskt utbyte av läkemedel. I syfte att öka patientsäkerheten kring dessa utbyten anges i den föreslagna 8 kap. 11 § att verksamhets-

chefen ska ansvara för att fastställs vilka läkemedel som får bytas ut mot likvärdiga läkemedel vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel. Enligt uppgifter från de referensgruppsmöten som genomförts sker detta redan i hälso- och sjukvården idag.

Delegering av iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (9 kap.)

Delegering i såväl öppen som slutenvård

Av Socialstyrelsens förstudie framgår att många aktörer inom hälso- och sjukvården anser att delegering är ett område där det råder osäkerhet och att behov av förtydligande finns. Dessa åsikter framkom även vid de referensgruppsmöten som hölls under våren 2015. Även i SOU 2014:23 framfördes att möjligheten att delegera iordningställande och administrering av läkemedel borde utvidgas till att gälla även i slutenvård (se vidare ovan under rubriken ”Rätt information på rätt plats i rätt tid, SOU 2014: 23”). Denna synpunkt återkom även i utredningen ”Effektiv vård”, SOU 2016:2.²³

Vid referensgruppsmötena framfördes flera exempel på när denna begränsning av delegering försvårar ett effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdspersonalen. Inom en och samma klinik på ett sjukhus kan det förekomma att olika regler gäller för exempelvis undersköterskor som hjälper till vid administrering av inhalationer. Om patienten besöker kliniken såsom en öppenvårdspatient är det fullt möjligt för en kunnig undersköterska att administrera en inhalation av ett läkemedel. Om patienten däremot är inskriven på sjukhuset och således befinner sig inom slutenvården, är detta inte möjligt.

Den utveckling som har skett inom hälso- och sjukvården de senaste två decennierna har inneburit att mycket av den avancerade vården som tidigare endast kunde utföras på ett sjukhus, numera sker i patienternas hem genom den kommunala hälso- och sjukvården (öppen vård). I dessa situationer där det vanligtvis inte finns tillgång till läkare och det kan vara långt till sjukhus, är det idag tillåtet att delegera iordningställande och administrering av läkemedel till icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Motsatsvis kan en undersköterska inom slutenvården med dagens regelverk inte överlämna läkemedel till en patient. Socialstyrelsen ser att de skäl som säkerligen en gång i tiden låg bakom förbudet för delegering i slutenvården (att den vård som utförs på sjukhus alltid är mer avancerad och innebär större risker än den vård som sker utanför sjukhusen) inte längre är aktuella. Ett överlämnande av läkemedel som utförs av en undersköterska kan möjliggöra att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan användas till andra arbetsuppgifter. Mot bakgrund av dessa skäl har Socialstyrelsen valt att möjliggöra delegering i all hälso- och sjukvård och tandvård förutom ambulanssjukvården.

²³ Effektiv vård, slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården, SOU 2016:2, sid. 508

Delegering kan göras endast av endast en läkare, en tandläkare eller en sjuksköterska

I 9 kap. 1 § anges att endast en läkare, en tandläkare eller en sjuksköterska får delegera iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel till någon annan. Detta kan jämföras med bestämmelsen i SOSFS 2000:1 som anger att en sjuksköterska genom delegering får överlåta åt en annan befattningshavare att iordningställa eller administrera läkemedel. Denna bestämmelse har av hälso- och sjukvården uppfattats som begränsande i det dagliga arbetet. För att främja en mer effektiv vård har bestämmelsen utvidgats till att omfatta även läkare och tandläkare.

Kunskaper om hantering av läkemedel

Delegering av iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel är vanligt förekommande inom den kommunala hälso- och sjukvården. Av det urval av lex Maria anmälningar som Socialstyrelsens arbetsgrupp har gått igenom har det framkommit att det inom den kommunala hälso- och sjukvården förekommer misstag och förväxlingar vid administrering av läkemedel. I syfte att minska förekomsten av dessa situationer finns det i föreskriftsförslaget en bestämmelse som anger att den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel ska ha kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen (9 kap. 4 §). Ett exempel på vilka kunskaper som man kan behöva finns i webbutbildningen, *Jobba säkert med läkemedel*, som SKL tagit fram.

Läkemedelshantering inom ambulanssjukvården

Inom ambulanssjukvården kommer det inte heller med de föreslagna föreskrifterna inte vara möjligt att delegera läkemedelshantering. Ambulanssjukvården har under de senaste 20 åren gått från att ha varit en transportorganisation till att allt oftare beskrivas som en del av den avancerade akutsjukvården. Den medicintekniska utvecklingen har gjort att mer vård kan ges i ambulanserna idag jämfört med tidigare, vilket bland annat ökat kraven på kompetens hos ambulanspersonalen, till exempel för att kunna hantera läkemedel.²⁴ Den läkemedelshantering som görs inom ambulanssjukvården utförs efter beslut om generella direktiv. Många av de läkemedel som används är potenta och administreras intravenöst. Mot bakgrund av detta har Socialstyrelsen valt att undanta ambulanssjukvården från möjligheten att delegera läkemedelshantering till annan hälso- och sjukvårdspersonal.

**Ställningstagande till pågående läkemedelsbehandling
(10 kap.)**

I Socialstyrelsens förstudie framfördes att det är oklart vad som gäller enligt regelverket i de situationer när en patient sköter sin egen läkemedelsbehandling i slutna vård. En aktör framhöll vikten av att patienter ska kunna behålla sitt

²⁴ Statens insatser inom ambulansverksamheten, RIR 2012:20, sid. 15f

självbestämmande och sin integritet så långt det är möjligt och då kan det vara betydelsefullt att själv få sköta sina läkemedel.

Många patienter som skrivs ut från slutenvård gör det med ett eller flera recept på nya läkemedel. Många gånger kan det vara lämpligt att patienten under sjukhusvistelsen förbereds på och utbildas i hur han eller hon själv ska kunna ansvara för sin egen läkemedelshantering efter utskrivning. Även i dessa situationer kan det vara aktuellt för patienter inom slutenvård att själva kunna administrera sina läkemedel.

Med anledning av dessa situationer har det i föreskriftsförslaget införts en bestämmelse som anger att hälso- och sjukvårdspersonalen vid inskrivning av en patient i slutenvård ska ta ställning till om patienten har möjlighet att fortsätta att själv ansvara för en redan pågående läkemedelsbehandling eller om läkemedlet i stället ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal (10 kap. 1 §).

Läkemedelsgenomgångar (11 kap.)

Bestämmelserna i detta kapitel har helt och hållet förts över från 3 a kap. i SOSFS 2000:1. Endast några redaktionella ändringar har gjorts, bl.a. med anledning av att hälso- och sjukvårdslagen har ändrats och att patientlagen (2014:821) har tillkommit.

Kontroll och förvaring samt rekvisition av läkemedel (12 kap.)

I Socialstyrelsens förstudie framkom att flera aktörer ville ha samma regler för kontroll och förvaring av narkotiska läkemedel i både slutenvård och öppenvård. Under Socialstyrelsens referensgruppsmöten framkom även att många vårdgivare inom den öppna vården redan idag har särskild kontroll av narkotiska läkemedel. I föreskriftsförslaget har bestämmelsen med krav på en särskild förbrukningsjournal utökats till att gälla för all hälso- och sjukvård och tandvård (12 kap. 3 §).

I kapitlet har det även införts en bestämmelse som anger att vårdgivaren som ett led i egenkontrollen enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete regelbundet ska kontrollera tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel (12 kap. 4 §).

I övrigt har det endast gjorts mindre ändringar i bestämmelserna jämfört med 5 och 6 kap. i SOSFS 2000:1

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderecht grundar sig på

Socialstyrelsen grundar sin beslutanderecht på följande bestämmelser.

2 § 1 och 4 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

I bestämmelserna ges Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) till skydd för enskilda och om journalhandlingars innehåll, utformning, hantering och förvaring enligt patientdatalagen (2008:355) samt om undantag från föreskriften i 3 kap. 10 § samma lag om signeringskrav.

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.

Kostnadsmissiga och andra konsekvenser

Med anledning av den nya föreskriften har Socialstyrelsen identifierat ett antal områden som kan innebära en kostnadsökning för verksamheter, kommuner och landsting samt kostnader som kan komma att uppstå i enlighet med 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning för administrativa kostnader för utökad dokumentation. Vidare har identifierats att en del ändringar kan behöva göras i verksamheternas ledningssystem för att fastställa nya rutiner och riktlinjer (SOSFS 2011:9).²⁵ Samtliga kostnader och konsekvenser som kan komma att uppstå redogörs för nedan.

²⁵ Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

De nya föreskrifterna har ett mycket brett tillämpningsområde och berör i stort sett all hälso- och sjukvård och tandvård. Antalet läkemedelsordinationer som görs inom de olika vårdgivarnas verksamheter varierar emellertid kraftigt. Många vårdgivare bedriver verksamheter där läkemedelsbehandling är den mest vanliga behandlingsåtgärden och antalet olika läkemedel är även stort. Inom andra verksamheter sker det få läkemedelsordinationer och inga iordningställanden och administreringar av läkemedel. Kostnaderna för en vårdgivare att anpassa sin verksamhet till de nya föreskrifterna varierar även beroende på bl.a. vilken sorts personal som är anställd, antalet läkemedelsordinationer som utförs, vilka journalsystem som används, om läkemedlet ska iordningställas och överlämnas eller administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller av patienten själv. Detta har lett till att Socialstyrelsen har bedömt det som omöjligt att räkna fram en sammanlagd kostnad. Mot bakgrund av detta har Socialstyrelsen därför i stället angivit hur mycket varje individuell administrativ åtgärd kan komma att kosta. Varje vårdgivare har därmed en möjlighet att räkna på sina egna individuella kostnader.

Även om de nya föreskrifterna initialt kan medföra vissa kostnader för vårdgivarna bedömer Socialstyrelsen att de leder till en effektivisering av ordinationer och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och tandvården. Dessa effektiviseringar kan på sikt leda till minskade kostnader för vårdgivarna. De nya föreskrifterna bedöms även resultera i ett minskat antal läkemedelsrelaterade vårdskador som i sin tur över tid bedöms resultera i minskade kostnader.

Förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning ställer krav på att en myndighet ska utreda såväl föreskrifterna som de allmänna rådens kostnadsmässiga och andra konsekvenser (detta framgår av 4 § 1 i nämnda förordning). Även om allmänna råd inte är bindande som föreskrifter ger de en rekommendation om tillämpningen av en författning och anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. För att Socialstyrelsen och vårdgivarna ska kunna bedöma vilka kostnader som kan komma att uppstå när de allmänna råden tillämpas har Socialstyrelsen beräknat kostnaderna för de nya allmänna råd som föreslås i föreskriftsförslaget.

För samtliga nedan redovisade kostnader ingår inga påslag för overhead-kostnader (OH-kostnader) förutom för Socialstyrelsen där en schablon om 30 % har lagts till. Avsaknad av påslag för OH-kostnader för övriga verksamheter och yrkeskategorier beror på bristfällig information kring den procentuella andelen (påslaget).

Delegering

En stor ändring och nyhet i den föreslagna föreskriften är att delegering av såväl iordningställande som administrering eller överlämnande av läkemedel kommer att vara möjligt inom slutenvården. Enligt 9 kap. 2 § av föreskriftsförslaget får delegering ske inom slutenvården. Ett skäl till att öppna upp för delegering inom slutenvården är den ökade rörligheten av sjuksköterskor och undersköterskor från öppen vård till slutenvård samt att linjerna mellan öppen och slutenvård håller på att suddas ut. I samband med att undersköterskor ges möjlighet att

administrera läkemedel kan en del av sjuksköterskornas tid frigöras till andra omvårdnadsuppgifter. Undersköterskornas yrkesroll kan även anses bli starkare då deras kunskap, erfarenheter och färdigheter tillvaratas i större utsträckning. Detta kan även bidra till ett ökat engagemang och ökad flexibilitet inom en verksamhet. Eftersom undersköterskan frigör tid från sjuksköterskan görs även en lönebesparing, då en del av sjuksköterskans arbetsuppgifter kan utföras till en lägre kostnad. Det bör dock uppmärksammas att det inte ställs något krav på verksamheterna inom slutenvården att delegering *måste* ske. En delegering av en arbetsuppgift får endast göras när det är förenlig med kraven på en god och säker vård.²⁶

Beräkning

Enligt statistiska centralbyråns (SCB) register²⁷ för lönestatistik uppgår löne-kostnaderna per månad för en undersköterska och sjuksköterska till det som anges i tabell 1. Ett påslag för sociala avgifter om 44,13 % har gjorts i enlighet med SKL:s rekommendationer till landsting för påslag om sociala avgifter. Påslaget för sociala avgifter tillämpas på samtliga angivna löner om inte annat anges.

• **Tabell 1. Genomsnittlig månadslön för undersköterska och sjuksköterska**

• Yrke	• Månadslön	• Månadslön, inkl. sociala avgifter	• Timlön, inkl. sociala avgifter	• Kod enl. SCB
• Hemtjänstpersonal, vårdbiträde	• 23 100	• 33 294	• 192	• 533
• Undersköterska	• 25 500	• 36 753	• 212	• 532
• Sjuksköterska, ospec	• 32 400	• 46 698	• 269	• 222
• Läkare, ospec	• 61 900	• 89 216	• 515	• 221

Då en undersköterska i och med den nya föreskriften kommer tillåtas att administrera läkemedel inom slutenvården, innebär det att en del av den tiden sjuksköterskan lägger på administrering av läkemedel kan frigöras till andra arbetsuppgifter. För att exemplifiera detta ges ett exempel utifrån information från Norrlands Universitetssjukhus över fördelning av personal på medicinkliniken där ca 200 sjuksköterskor och ca 110 undersköterskor arbetar. Om ett antagande görs utifrån att hälften av samtliga undersköterskor (n=55) dagligen delegeras en timmes administrering av läkemedel innebär det att 55 timmar av sjuksköters-

²⁶ Se 6 kap. 3 § i patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁷ Samtliga angivna timlöner baseras på lönestatistik från SCB per år 2014, genomsnittlig månadslön redovisas som grundlön plus fasta och rörliga tillägg, siffror hämtade från lönedatabasen, SCB, Timlön beräknas enligt formeln: timlön = månadslön x 12 / (52x antalet veckoarbetstimmar)

kornas tid kan frigöras till andra kvalificerade arbetsuppgifter. För antalet yrkesverksamma sjuksköterskor och undersköterskor inom hälso- och sjukvården v.g. se bilaga 1, tabell 1.

Krav på grundläggande kunskap om läkemedelshantering

Den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel ska, enligt en ny bestämmelse i föreskriften (9 kap. 4 §), ha kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen. Det nya kravet anger att samtliga som tar emot en delegering ska ha särskilda kunskaper om läkemedelshantering. Det yttersta ansvaret för att delegeringar är patientsäkra åligger vårdgivaren och verksamhetschefen samt inom kommunerna, en sådan sjuksköterska som avses i 24 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) även kallad medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS). Inom den kommunala hälso- och sjukvården ska en sådan sjuksköterska ansvara för att rutinerna för läkemedelshantering är ändamålsenliga och väl fungerande.²⁸

Kommunal hälso- och sjukvård

För att exemplifiera de kostnader som kan komma att uppstå till följd av det nya kravet om grundläggande kunskap om hantering av läkemedel och de risker som hantering av läkemedel kan innebära vid en mottagen delegering kan exempel för ökad tidsåtgång och kostnader göras utifrån ett standardiserat utbildningsprogram. SKL har tagit fram den standardiserade webbutbildningen *Jobba säkert med läkemedel* som riktar sig till omvårdnadspersonal i särskilt boende och hemtjänst i kommunal vård och omsorg. Utbildningen är kostnadsfri och finns tillgänglig via Svenskt demenscentrums utbildningsportal. Utbildningen tar cirka två timmar att genomföra och består av fem delkurser som bland annat ger kunskap om att ge läkemedel i rätt tid, på rätt sätt, uppmärksammande och igenkännande av risker samt att förstå ansvarsrollen vid delegering. Utbildningen inkluderar avslutande kunskapsfrågor där ett diplom kan laddas ner vid ett godkänt kunskapstest.

Konsekvenser av att införa webbutbildningen *Jobba säkert med läkemedel* är en ökad kostnad i form av en kostnad för utbildning av personal som uppskattas till två timmar. Det uppstår ingen kostnad för framtagning av själva utbildningen då den redan finns öppet tillgänglig på Svenskt demenscentrums utbildningsportal. Personen som ska motta en delegering kan antas genomföra utbildningen själv för att sedan uppvisa ett godkänt kunskapstest för ansvarig sjuksköterska. Det kan antas att rutiner kring genomförande av utbildning redan existerar och att det snarare handlar om att tiden för utbildningen utvidgas (i förekommande fall).

Kostnaden för en undersköterska att genomgå en webbutbildning i baskunskaper inför delegering uppskattas till 424 kronor och motsvarande för hem-

²⁸ 7 kap. 3 § 4 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

tjänstpersonal/vårdbitråde 384 kronor²⁹ (utan tillägg för obekvämt arbetstid – OB), se tabell 1. De extra kostnader som uppstår i form av lönekostnader vid genomförande av utbildningen görs utifrån antagandet om att arbetstagaren genomför utbildningen utöver den ordinarie arbetstiden eller innan t.ex. en nyanställning. I de fall där utbildningen genomförs under ordinarie arbetstid innebär det att personen inte samtidigt kan vara delaktig i den ordinarie verksamheten och vikarierande personal kan därför behöva kallas in vilket innebär ökade kostnader. För antalet berörda arbetsställen som kan antas gå under kommunens ansvar v.g. se bilaga 2, tabell 1 för antal berörda arbetsställen inom vård och omsorg fördelat på näringsgren och storlek.

Landstingen

Föreskriftsförslaget innebär att det öppnas upp för delegering inom slutenvården vilket innebär att det även där kommer att finnas krav på att den som mottagit en delegering ska ha grundläggande kunskaper om hantering och risker med läkemedel. Redan idag delegeras en del medicinska arbetsuppgifter från sjuksköterska till undersköterska inom slutenvården, såsom insättning av urinkateter och venprovtagning etc. Kring detta finns strikt utarbetade rutiner om att en undersköterska ska kunna uppvisa grundläggande kunskaper om genomförande och risker vid mottagande av delegering av tidigare nämnda uppgifter. Vidare genomförs ett praktiskt moment under övervakning av legitimerad sjuksköterska (information från yrkesverksam sjuksköterska samt f.d. verksamhetschef inom akutvården) för att uppvisa reell kunskap. Det kan mot bakgrund av detta antas att rutiner och utbildning vid delegering av läkemedelsadministrering kommer att vara uppbyggda på liknande eller samma sätt som vid delegering av andra medicinska arbetsuppgifter.

Ett antagande görs utifrån att det tar två timmar för en undersköterska att genomgå utbildning kring läkemedelshantering exklusive tid för det praktiska momentet under övervakning av legitimerad sjuksköterska. Antagandet baseras på information från yrkesverksam sjuksköterska och f.d. undersköterska inom akutvården om att längd på utbildning vid delegering av medicinska arbetsuppgifter kan variera från cirka 10 minuter till en halvdag. Uppskattning av tid för genomförande av det praktiska momentet baseras på tidsåtgången för insättning av urinkateter och venprovtagning etc. som uppskattningsvis tar ca 60 minuter att genomföra. Det kan antas att det praktiska momentet vid delegering av administrering av läkemedel tar lika lång tid. Tiden kan dock variera beroende på om det rör sig om administrering av perorala läkemedel eller läkemedelsinfusioner. Om man antar att utbildningens längd är två timmar och att det praktiska momentet tar en timme att genomföra uppgår kostnaden för en undersköterska att genomgå detta till 636 kronor³⁰ (utan tillägg för OB), v.g. se tabell 1 för genomsnittlig timlön för undersköterska. Vid genomförande av utbildning och det praktiska momentet antas det om att den genomförs under ledning av en

²⁹ 212x2=424, 192x2=384

³⁰ Totala kostnaden för två timmars utbildning och praktiskt moment under en timme.

sjuksköterska som därmed avsätter tre timmar av sin arbetsid för utbildning och handledning vilket innebär en kostnad om 807 kronor (utan tillägg för OB), v.g. se tabell 1 för genomsnittlig timlön för sjuksköterska. Den totala engångskostnaden per undersköterska som mottar delegering uppskattas uppgå till 1 443 kronor (807+636 kronor). Denna kostnad kan uppskattas lägre om flera undersköterskor genomgår utbildning och handledning samtidigt. Vidare innebär genomförande av utbildning och handledning att berörd personal inte kan vara delaktig i den ordinarie verksamheten varför vikarierande personal kan behöva kallas in och detta kan innebära ökade kostnader.

Dokumentation av biologiska läkemedel

De som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården har en skyldighet att rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkeemedelsverket.³¹ Vid biverkningar av läkemedel som innehåller bioteknologiskt framställda läkemedel ska därutöver alltid batchnummer anges i biverkningsrapporten. Detta innebär att hälso- och sjukvården redan idag dokumenterar batchnummer på de biologiska läkemedel som administreras till patienter. För att tydliggöra detta indirekta dokumentationskrav har det i föreskriftsförslaget införts ett krav på att dokumentera biologiska läkemedels batchnummer i patientjournalen ska (8 kap. 9 § första stycket 4).

Dokumentation av batchnummer uppskattas ta några sekunder och upp till en minut att genomföra (enligt information från distriktsköterska, sjuksköterska och läkare inom öppen- och slutenvården), vilket innebär en ökad tid för administration. Kvantiteten kring användningen av biologiska läkemedel skiljer sig inom olika inriktningar inom vården samt varierar i hur stor utsträckning det används. Enligt uppgifter från sjuksköterska, apotekare och läkare inom öppen och slutenvård tillämpas biologiska läkemedel inom vissa inriktningar inte alls samtidigt som det inom reumatologi används i stor utsträckning. Då det redan idag ställs (indirekta) krav på dokumentation av batchnummer för biologiska läkemedel innebär det nya kravet i föreskriften inte någon förändring eller påverkan på hälso- och sjukvården varför inga ökade kostnader uppstår till följd av det nya kravet i föreskriften.

Systematiskt kvalitetsarbete vid egenkontroll

Den nya föreskriften ställer ett nytt krav (4 kap. 3 §) på vårdgivaren att säkerställa att läkemedelshandlingen regelbundet genomgår en extern kvalitetsgranskning. En kvalitetsgranskning *bör* i enlighet med det allmänna rådet genomföras minst en gång per år. Idag finns det apotek/apotekskedjor som tillhandahåller tjänster inom kvalitetsgranskning av läkemedelshandling för enheter inom hälso- och sjukvård och social omsorg där läkemedel hanteras. En kvalitetsgranskning tar olika lång tid beroende på en verksamhets storlek samt hur mycket läkemedel som hanteras. Socialstyrelsen har varit i kontakt med ett apotek som erbjuder denna typ av tjänst som gjort en uppskattning om att en

³¹ Se 19 § Läkeemedelsverkets freskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel

kvalitetsgranskning (inklusive rapportskrivning) i genomsnitt tar fyra timmar att genomföra. Apoteket i fråga tillämpar en ersättning om 1 005 kronor per timme innebärande en total kostnad om 4 020 kronor (1 005x4) för en kvalitetsgranskning/år som alltså blir en återkommande årlig kostnad om man följer minimirekommendationen i de allmänna råden. Kostnader för en extern kvalitetsgranskning kan anses få olika konsekvenser för olika aktörer beroende på storlek, v.g. se avsnittet om konkurrensförhållanden, påverkan på stora och små vårdföretag. För vidare information kring antalet berörda privata arbetsställen fördelat över storlek och näringsgren som påverkas av det nya kravet se tabell 1, bilaga 2.

Ökad administration och digital dokumentation

Digital dokumentation

Bestämmelser om patientjournaler och dess innehåll finns bl.a. i patientdatalagen (2008:355), Socialstyrelsens föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården och i SOSFS 2000:1.

I 6 kap. 10 § anges att en läkemedelsordination ska dokumenteras på ett strukturerat och enhetligt sätt i patientjournalen. I viss mån kan detta innebära en ökad administration för den som ordinerar läkemedel då nya krav på dokumentation har uppkommit. Det kan dock anses ligga i utförande läkare eller sjuksköterskans roll att redogöra för om tidigare ordination ändrats eller avslutats till följd av att en ny läkemedelsordination initieras. Enligt information från sjuksköterska inom akutsjukvården samt distriktsköterska inom primärvården ska dokumentation av avslut och ändring av en läkemedelsordination göras i patientjournalen, dock används i viss utsträckning *tillsvidareordinationer* som kan ändras och uppdateras med tiden.

Eftersom läkemedelsordinationer redan idag ska dokumenteras i patientjournalen innebär kravet i 6 kap. 10 § inte en ökad administrativ belastning för berörd hälso- och sjukvårdspersonal.

Vidare redogör det allmänna rådet för att dokumentation bör göras elektroniskt. Idag sker nästan uteslutande all dokumentation inom hälso- och sjukvården elektroniskt på plats på respektive vårdenhet. Dock finns det brister i möjligheten till e-dokumentation på plats hemma hos patient i den kommunala hälso- och sjukvården. Enligt information från flera kommuner, personal inom primärvården och anställda på Socialstyrelsen beskrivs att det finns ett behov av tillgång till information gällande läkemedelsordinationer, tidigare ordinationer samt läkemedel som eventuellt har blivit utsatt om patient vårdats på sjukhus eller vårdhem. I Socialstyrelsens rapport³² om e-hälsa i kommunerna redogörs för att i fem procent av kommunerna kan all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal läsa mobilt i det egna IT-systemet. Andelen kommuner där personal kan dokumentera mobilt utgör även den fem procent. I de kommuner där social omsorg även drivs i privat regi kan fem procent av personalen läsa mobilt i det egna IT-systemet och tre procent dokumentera mobilt.

³² E-hälsa i kommunerna – Redovisning av nyckeltal för utveckling av e-hälsa i kommunerna, Socialstyrelsen 2015

När en legitimerad sjuksköterska, undersköterska eller övrig omvårdnadspersonal administrerar läkemedel i en patient/brukares hem, på vård och omsorgs/demensboenden fylls ofta en signeringslista i som visar att givet läkemedel har administrerats. Enligt uppgift från distriktsköterska inom primärvården, medicinskt ansvariga sjuksköterskor samt anställda inom kommunen är denna lista i pappersformat och samlas in i slutet av varje månad (ibland efter längre tid). Listan dokumenteras genom att den scannas in i journalsystemet eller sätts in i en pärm. Denna lista kan innehålla många anteckningar och kommentarer som gör den otydlig och svår att läsa. Då listan samlas in i slutet på månaden sker dokumentationen långt efter att läkemedlet har administrerats. I och med att de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten ska antecknas i patientjournalen så snart som möjligt³³ är det önskvärt att t.ex. signering³⁴ vid administrering av läkemedel ska ske i realtid elektroniskt. Detta kan göras med hjälp av en smartphone eller surfplatta på sådant sätt att ansvarig sjuksköterska även kan delges information om att patient/brukare har mottagit givet läkemedel. Inom landet har identifierats att en del kommuner samt privata aktörer infört digitala signeringslistor inom hemtjänst, hemsjukvård, allmänna vård och omsorgs/demensboenden samt gruppboenden för personer med funktionsnedsättning.

Digital signeringslista

Socialstyrelsen har identifierat tre kommuner som har infört digitalt signeringsverktyg såsom digitala signeringslistor: Norrtälje, Lerum och Tomelilla kommun. De har infört de digitala signeringslistorna inom verksamheter såsom hemtjänst, hemsjukvård, särskilda boenden och vård- och omsorgsboenden. I bilaga 4 ges exempel på kostnader som har identifierats av respektive kommun vid införandet av digital signeringslista inom olika verksamheter. Vidare redovisas vad de totala kostnaderna för respektive kommun kan uppgå till om digital signeringslista införs inom samtliga verksamheter som drivs på uppdrag av kommunerna.

Utveckling inom området för E-hälsa

Inom stora delar av landet pågår en dialog och pågående projekt om nationell samverkan för e-hälsa. I dessa arbeten ingår uppdraget med att skapa en nationell ordinationsdatabas med en samlad läkemedelslista med information som ska lagras inom ramen för sammanhållen journalföring. Idag finns flera olika journalsystem i bruk vilket innebär strukturella svårigheter och omfattande kostnader för landstingen i arbetet med att skapa bland annat en samlad läkemedelslista. Nedan redogörs för de journalsystem som utgör den största delen av den svenska marknaden.

³³ 3 kap. 9 § patientdatalagen (2008:355)

³⁴ Signering: påföra signatur i syfte att styrka riktighet och säkerställa spårbarhet, se bl.a. 1 kap. 3 § SOSFS 2008:14

• Marknaden för vårdssystem ³⁵	• Andel (%)
• Cosmic	• 27,6
• Melior	• 25,9
• Take Care	• 20,6
• System Cross	• 10,4
• VAS	• 7,7
• PMO/J3	• 4,2
• Övriga	• 3,6
• Totalt	• 100

Som ett exempel kan anges att Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting gått samman under namnet 3R med syfte att skapa en gemensam plattform för vårdinformation, integration, kommunikation och dokumentation. Den pågående utvecklingen inom integrering av olika system påskyndar en ökad digitalisering som på sikt kan bidra till minskade kostnader och göra det mer tillgängligt för alla verksamheter inom hälso- och sjukvårdsområdet och därmed även till såväl en ökad effektivitet inom läkemedelshanteringen som en ökad patientsäkerhet. I dagsläget är det dock svårt att göra en uppskattning av kostnader för en ökad koordinering av olika system då utvecklingsarbetet pågår kontinuerligt i olika omfattning. Det är även svårt att uppskatta kostnader för uppdatering av system och licensavgifter är på grund av att verksamheterna är så pass olika.

Ökad administration

Uppskattning

Sammanfattningsvis uppstår det kostnader för landstingen både av engångskaraktär samt löpande i verksamheterna. Det är utbildning i läkemedelshantering för undersköterskor där sjuksköterskor handleder, kontroll vid kontinuerliga infusioner och uppdatering av de generella direktiven. Vidare uppstår det kostnader vid utökad dokumentation av läkemedelsordination samt även doku-

³⁵ eHälsa i Landstingen 2014 – inventering på uppdrag av SLIT-gruppen

mentation vid iordningsställandet och administrering eller överlämning av ett läkemedel.

Internationella standarder

I den nya föreskriften har ett nytt allmänt råd tillkommit i 8 kap. 6 §. Det anger att framtagna internationella standarder kan ge stöd vid märkning av läkemedel. De internationella standarder som nämns är något som redan existerar varför det inte ålägger verksamheter någon extra börda gällande rutiner eller administration.

Kontroll vid kontinuerliga infusioner

I 8 kap. 9 § andra stycket ställs ett nytt krav om att vid kontinuerlig infusion av läkemedel ska detta kontrolleras återkommande samt vid byte av personal. I och med detta ska ansvarig för administrering säkerställa att läkemedlet överensstämmer mot given ordination. Den ökade tid det innebär att kontrollera mot given ordination uppskattas till 5 minuter³⁶ för kontroll och eventuell dokumentation vid personalbyte, detta till en kostnad om ca 22 kronor för en sjuksköterska.³⁷

Dokumentation vid iordningsställandet och administrering eller överlämnande av ett läkemedel

I 8 kap. 10 § ställs ett nytt krav om dokumentation av vem som iordningsställt och administrerat eller överlämnat ett läkemedel samt tidpunkt för detta. Vidare ska ett generiskt utbyte av läkemedel dokumenteras vid namn. I samma bestämmelse sista stycket anges att det iordningställda läkemedlets produktnamn ska dokumenteras. Samtliga dokumenterade uppgifter ska signeras med en uppskattad tidsåtgång om <1 minut. Som utgångspunkt för de extra kostnader som kan komma att uppstå givet den tidsåtgång det nya kravet innebär kan beräknas timlön x ökad tid för dokumentation för den hälso- och sjukvårdspersonal det gäller.

Ställningstagande om fortsatt ansvar för läkemedelsbehandling

I 10 kap. 1 § ställs ett nytt krav på att hälso- och sjukvårdspersonalen vid inskrivning av en patient i slutenvård ska ta ställning till om patienten har möjlighet att fortsätta att själv ansvara för en redan pågående läkemedelsbehandling eller om läkemedlet i stället ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan antas att antalet fall av ställningstaganden som genomförs är väldigt varierat varför det är svårt att uppskatta för tidsåtgång och kostnader. Socialstyrelsen har efterfrågat information kring antalet omprövningar av tidigare beslut om läkemedelsbehandling som görs vid inskrivning i slutenvård och fått information om att det är svårt att uppskatta. Det får vidare förmodas att majoriteten av vårdinrättningarna inom den slutna vården redan

³⁶ Enligt inkommen information från sjuksköterska som arbetar inom akutvården

³⁷ Timlön 269 (inkl. sociala avgifter)/60=4,5, 4,5x5=22,4

idag har rutiner kring omprovning och ställningstagande av tidigare läkemedelsbehandling som egenvård.

Rutinkrav

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete anges att vårdgivaren ska utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. I föreskriftsutkastet finns det i 4 kap. 2 § ett krav på att vårdgivaren ska fastställa rutiner för ordination och hantering av läkemedel i verksamheten. Därutöver finns det i föreskriftsutkastet ytterligare bestämmelser³⁸ som specificerar vilka rutiner som ska finnas för att säkerställa en god och säker läkemedelshantering inom verksamheten. Enligt uppgifter som framkommit genom Socialstyrelsens förstudie och vid de referensgruppsmöten som har hållits har det framkommit att det stora flertalet vårdgivare har lokala rutiner för läkemedelshantering.³⁹ De krav på rutiner som den nya föreskriften ställer krav på att vårdgivaren ska ha finns i allt väsentligt redan i vårdgivarnas lokala rutiner för läkemedelshantering och kan även anses vara inom ramen för vad som är förenligt med en god och säker vård.

Generella direktiv

Ett nytt krav i bestämmelsen om generella direktiv (6 kap. 7 §) är att fyra nya punkter har tillkommit som ska föras in i det skriftliga generella direktivet. Detta innebär att en uppdatering behöver göras av samtliga generella direktiv för att innefatta de nytillkomna punkterna. Hur de generella direktiven ser ut samt är dokumenterade skiljer sig åt mellan olika verksamheter. Enligt information från hälso- och sjukvårdspersonal inom sluten- och öppenvård, ambulans samt verksamhet under den kommunala hälso- och sjukvården kan de generella direktiven finnas införda som en del av läkemedelsmodulen i journalsystemet, dokumenterade i en bok eller i ett pappersdokument. Det finns vidare skillnader i hur många generella direktiv som finns på respektive vårdenhet varför den sammanlagda tid och kostnad för att uppdatera samtliga generella direktiv skiljer sig åt. Vidare framgår av olika exempel på generella direktiv att en del av de nya krav som finns i den nya föreskriften redan finns med i dagens generella direktiv, varför det i vissa fall inte behöver innebära en extra administrativ börda.

Landsting

En skattning av den tid som behöver läggas ned för att uppdatera besluten om generella direktiv kan göras baserad på information som inkommit från en yrkesverksam läkare inom den neonatala vården. Av denna framgår att en uppdatering av de generella direktiven uppskattas ta 1-3 dagar att genomföra (avdelning på ett större sjukhus). Utifrån detta görs ett antagande om att den genomsnittliga tiden för uppdatering av de generella direktiven innebär två

³⁸ 6 kap. 16 §, 8 kap. 12-13 §§, 9 kap. 6 § och 12 kap. 5 §

³⁹ Fram till och med 2013 fanns det i SOSFS 2000:1 en bestämmelse som angav att vårdgivaren skulle fastställa lokala rutiner för läkemedelshantering.

dagars heltidsarbete (å 8 timmar) för en läkare. Enligt SCB:s register över lönestatistik är den genomsnittliga månadslönen för en läkare (se tabell 1) 61 900 kronor, vilket innebär en timpenning om 515 kronor (inkl. påslag för sociala avgifter). Den totala kostnaden för två dagars arbete uppgår då till 8 240 kronor och antas utgöra en engångskostnad för en avdelning.

Om man antar att samtliga avdelningar inom slutenvården på ett universitetssjukhus behöver uppdatera sina generella direktiv, görs en skattning utifrån antalet slutenvårdsavdelningar på Norrlands universitetssjukhus som uppgår till 37 stycken, v.g. se bilaga 3, tabell 1 - 3 för antalet sjukhus med slutenvårdsavdelningar. Kostnaden för att uppdatera de generella direktiven inom slutenvården uppgår då till 304 880⁴⁰ kronor för Västerbottens läns landsting. Vidare innebär en uppdatering av de generella direktiven att den läkare som utför arbetet inte kan delta i den ordinarie verksamheten till följd av uppdateringen. Å andra sidan kan antas att en återkommande uppdatering av de generella direktiven ingår i verksamhetschefens eller läkarens ordinarie arbetsuppgifter varför dessa inte torde åsidosättas.

Kommun

I den kommunala hälso- och sjukvården och inom hemsjukvården förekommer det att ansvariga läkare, och primärvården i samråd med Läkemedelsrådet utarbetar de generella direktiven som revideras årligen. Antalet generella direktiv som ska uppdateras är svårt att kvantifiera och Socialstyrelsen har inte kunnat ta del av information kring hur många generella direktiv det kan röra sig om. De ökade kostnader som kan antas uppkomma kan beräknas utifrån antalet utökade arbetstimmar för att revidera befintliga direktiv i samband med den årliga uppdateringen, timlön x nedlagd arbetstid för revidering och tillägg utifrån de fyra nytillkomna punkterna till direktiven.

Spädningsinstruktioner

I 8 kap. 5 § anges att vårdgivaren ska ta fram tydliga spädningsinstruktioner till stöd för den hälso- och sjukvårdspersonal som iordningställer sådana läkemedel som ska spädas. Enligt uppgifter inhämtade från hälso- och sjukvårdspersonal inom slutenvården samt sjuksköterska inom öppenvård är det svårt att uppskatta den tid som det tar att ta fram spädningsinstruktioner då dessa skiljer sig inom olika inriktningar inom vården⁴¹. Vidare kan det antas att spädningsinstruktioner används redan idag och att det normalt får anses ingå i kraven på en god och säker vård.

Förbrukningsjournal

Ett nytt krav som tillkommit i 12 kap. 3 § i föreskriftsförslaget är att en förbrukningsjournal för tillförsel av narkotiska läkemedel, ska finnas hos alla vårdgivare som hanterar narkotiska läkemedel. Enligt information från sjuksköterska inom

⁴⁰ 8 240 x 37 = 304 880 kronor

⁴¹ Baseras på inkommen information från läkare och sjuksköterska inom slutenvården samt sjuksköterska inom öppenvård

hjärtvård och medicinskt ansvariga sjuksköterskor på kommun används förbrukningsjournal idag i stor utsträckning. I en förbrukningsjournal kan det finnas information om läkemedlets namn, mängd, styrka samt förpackningsstorlek.⁴² När uttag av narkotiska läkemedel sker dokumenteras mängden läkemedel som ges och patientens (mottagarens) personnummer. Utifrån den informationsmängd som ska uppges görs uppskattningen att det tar omkring en minut att fylla i en förbrukningsjournal. Detta kan anses utgöra en marginell skillnad när det gäller den utökade tiden för administration som det nya kravet innebär. Dock får det förmodas att tiden för administration skiljer sig åt beroende på i hur stor utsträckning narkotiska preparat används hos vårdgivaren. Beroende på vårdens inriktning och sjukdomspanoramat kan förbrukningen variera. Ökade kostnader för registrering i förbrukningsjournal beräknas utifrån timlön x ökad tidsåtgång i form av nedlagt arbetstid.

Kontroll av tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel

Vårdgivaren ska, enligt 12 kap. 4 § i föreskriftsutkastet, regelbundet kontrollera tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel. Enligt uppgift är detta något som redan genomförs idag. Den nya bestämmelsen anses därför inte innebära någon ökad administrativ och ekonomisk belastning för vårdgivarna.

Lämplighetsbedömning

I 6 kap. 2 § redogörs för att den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att en läkemedelsordination är lämplig utifrån en patients aktuella behov. Detta ska säkerställas utifrån sju angivna punkter. Det ställs inget krav på dokumentation. Att en ordination är lämplig behöver säkerställas utifrån varje individs aktuella behov och det ligger i läkarens, tandläkarens och sjuksköterskans yrkesroll att göra detta. Inga nya rutiner kring detta borde behöva utarbetas. I 6 kap. 5 § i föreskriftsutkastet ställs ett krav om att den som ordinerar ett läkemedel ska bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas, eller planera för en uppföljning av behandlingen. Denna punkt anses ligga inom kunskaps- och ansvarsområdet för den som ordinerar läkemedel. Föreskriften har för avsikt att ge ett skriftligt uttryck för något som redan idag får anses ligga i kravet på god vård och vetenskap och beprövad erfarenhet.⁴³

Behovsbedömning vid generella direktiv

Av bestämmelsen i 6 kap. 8 § framgår att en sjuksköterska ska göra en behovsbedömning av patienten och kontrollera indikation och kontraindikation innan hon eller han med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningställer och administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient.

⁴² Enligt information från en medicinskt ansvarig sjuksköterska på kommun och sjuksköterska inom akutvård

⁴³ Patientsäkerhetslagen 6 kap. 1 §, 1 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Ett nytt allmänt råd har tillkommit som innebär att läkaren regelbundet bör ta ställning till om en läkemedelsbehandling ska omvandlas från ett generellt direktiv till ett individuellt. I paragrafen ställs inget utökat krav på dokumentation. Den nya bestämmelsen anses därmed inte innebära någon ökad administrativ och ekonomisk belastning.

Dokumentation av en läkemedelsordination

I 6 kap. 11 § ställs ökade krav på vad som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination. En uppskattad tidsåtgång för en eventuell utökad administration kan estimeras till <1 minut, en ökad kostnad för detta kan beräknas utifrån timlön⁴⁴ x ökad tid för dokumentation av behandlingens längd, ordinationsorsak och när och hur behandlingen ska avslutas eller följas upp.

Rimlighetsbedömning

Bestämmelsen i 8 kap. 4 § ställer ett nytt krav på att den som iordningställer ett läkemedel ska göra en rimlighetsbedömning av såväl den ordinerade dosen som det iordningställda läkemedlet. En rimlighetsbedömning av en iordningsställt läkemedelsdos antas utföras redan idag och bedömningen får anses ligga inom ramen för kraven på en god och säker vård. Detta krav får vidare anses ingå i en sjuksköterskas och läkares yrkesroll varför det inte bör innebära en ökad arbetsbörda i form av ökad administration eller tid.

Kontroll vid iordningsställande

Ett nytt krav som ställs i 8 kap. 3 § är att den som iordningställer ett läkemedel mot given ordination även ska kontrollera administreringstidpunkt och administreringssätt. En sådan kontroll uppskattas innebära en ökad tidsåtgång om cirka < 1 minut. Ökad kostnad för detta kan beräknas utifrån timlön (sjuksköterska/undersköterska) x den ökad tid det tar att jämföra given ordination mot administreringstidpunkt och administreringssätt införd i patientjournal.

Apotekare och receptarier iordningsställer och överlämnar läkemedel

I föreskriftsförslaget (7 kap. 5 §) anges att apotekare och receptarier som är verksamma i hälso- och sjukvården utöver att iordningställa numera även får överlämna läkemedel. Detta innebär att inom till exempel slutenvården kan en sjuksköterskas uppgift att iordningsställa och överlämna ett läkemedel till en patient vid hemgång/utskrivning istället läggas på en apotekare eller en receptarie. Det kan även innebära att apotekare eller receptarier endast iordningsställer läkemedel så att sjuksköterskan (eller undersköterskan) sedan kan administrera eller överlämna läkemedlet till patienten. Detta kan frigöra tid för sjuksköterskan för att utföra andra arbetsuppgifter. Det kan vidare anses öka patientsäkerheten då apotekare och receptarier har en formell kompetens om läkemedel och dess biverkningar. Den nytillkomna bestämmelsen i föreskriften kan anses utgöra en ökad kostnad i de fall verksamheter väljer att ta hjälp av apotekare och recepta-

⁴⁴ Se tabell 1 för genomsnittlig lön för läkare.

rier för iordningsställande, å andra sidan kan det på sikt innebära minskade kostnader i form av att sjuksköterkan helt (eller delvis) frigörs från iordningsställande och helt kan fokusera på andra arbetsuppgifter. Enligt inkommen information från Apotekarsocieteten finns det redan idag apotekare och receptarier som är anställda av landstingen och som arbetar inom området för sjukvårdsfarmaci med bland annat att iordningsställa läkemedel, v.g. se bilaga 1, tabell 1 för antalet receptarier och apotekare som kan innefattas av den nya förändringen.

Kunskapsstöd vid ordination av läkemedel till barn

I 6 kap. 3 § anges att vårdgivaren ska säkerställa att det finns förutsättningar för den som ordinerar läkemedel till barn att ordinera utifrån barnets behov. Som ett allmänt råd till denna bestämmelse anges att ordination av läkemedel bör ske med hjälp av barnspecifika besluts- och it-stöd. Enligt uppgifter från Astrid Lindgrens barnsjukhus, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus samt Skåne Universitetssjukhus saknas möjligheten att ordinera och journalföra läkemedel i journalsystemet inom intensivvården. Detta innebär att information kring dos, hantering och administrering dokumenteras på papper för att sedan scannas in i journalen.

Många barnkliniker hanterar idag kunskap och information om läkemedelsanvändning hos barn på ett strukturerat sätt med hjälp av olika metoder men det råder brist på möjligheten att kvalitetssäkra att ordination och dosering görs rätt. I en rapport⁴⁵ från Inera anges det att det idag saknas ett enhetligt nationellt IT-system och beslutsstöd för läkemedelsanvändning inom barnsjukvården. Dock finns det lokalt framtagna system och processer som stödjer ordination och administrering av läkemedel till barn och som gör det möjligt att minska risken för fel, ge förenklat handhavande, harmonisera rutiner för personal som roterar mellan arbetsplatser samt spara tid för informationsletande.

Kunskapsstödet ePed som är framtaget inom slutenvården vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus omfattar information avseende 570 barnläkemedel kopplade till 320 olika substanser och modifierar läkemedelsprodukter som anpassas till barnsjukvård. Kunskapsstödet innehåller vidare information om rutiner vid hantering av barnläkemedel, produktinformation och kunskap från specialister. Idag är ePed på distribution och en uppskattning av kostnader för införandet baseras på given information i rapporten *Förstudie – kunskapsstöd vid läkemedelsordination till barn, Förutsättningar för ePed att bli en nationell tjänst* samt från projektledare på Inera.

Uppstart och distribution av ePed uppskattas kosta 5,6 miljoner kronor och finansieras från och med den 2016-01-01 av samtliga landsting tillsammans (280 000 kronor per landsting). Samtliga landsting har idag gått med på att finansiera ePed, dock används ePed i huvudsak inom slutenvården men är inte begränsat till intensivvård.

⁴⁵ Förstudie – Kunskapsstöd vid läkemedelsordination till barn - Förutsättningar för ePed att bli en nationell tjänst, Inera 2014,

Vidare behöver ePed integreras med Svensk informationsdatabas för Läkemedel (SIL) något som betalas vid Socialdepartementet och som åligger Inera att utföra. Kostnader för detta saknas på grund av bristfällig information. Integrationen med SIL krävs för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna nå samtlig information via de vanliga journalsystemen vid förskrivning. Förvaltning, uppdatering och vidareutveckling av ePed kommer att medföra löpande kostnader för samtliga landsting.

Konsekvenser av ändringen i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel

De bestämmelser som förs över från SOSFS 2000:1 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel är idag redan gällande. Att bestämmelserna nu förs över från en föreskrift till en annan bedöms inte medföra några kostnader.

Konsekvenser av upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m.

Några kostnader med anledning av upphävandet bedöms inte uppkomma. Då föreskrifterna inte längre är aktuella på grund av senare författningsändringar och då SOSFS 1992:22 i övrigt huvudsakligen består av annat än vad som enligt författningssamlingsförordningen är allmänna råd, bedömer Socialstyrelsen att övriga konsekvenser av upphävandet kommer att bli begränsade.

Konsekvenser för Socialstyrelsen

I samband med förändringar i föreskriften har ändringar, tillkomst av och borttagning av definitioner gjorts i Socialstyrelsen termbank. Lönekostnaden för en terminolog faller under kategorin språkkonsult, tolk, journalist, författare (kod 264) i SCB:s register för lönestatistik och uppgår till 35 200 kronor månatligen. Med ett påslag för sociala avgifter för statlig verksamhet⁴⁶ blir månadskostnaden 53 152 kronor innebärande en kostnad om 307 kronor per timme. Nedlagd tid för uppdatering av definitioner har uppskattats till totalt 50 - 60 timmar innebärande en kostnad om 15 350 – 18 420 kronor. Utöver angiven kostnad tillkommer overheadkostnader som utgörs av gemensamma personal- och driftskostnader. Socialstyrelsen tillämpar ett genomsnittligt schablonbelopp om 30 %⁴⁷ innebärande en total kostnad om 19 955 – 23 946 kronor för utfört arbete.

⁴⁶ Påslaget är 51 % enligt uppgift från controller på Socialstyrelsen

⁴⁷ Det pålagda schablonbeloppet om 30 % är enligt uppgift från controller på Socialstyrelsen

Konsekvenser för barn

Föreskriftsförslaget öppnar upp för delegering inom slutenvård vilket kan innebära en ökad risk då rimlighetsbedömningar vid administrering av läkemedel kan utföras av en undersköterska som saknar formell kunskap för att administrera läkemedel. Motsatsvis kan omständigheten att undersköterskor nu kan utföra många sådana patientnära arbetsuppgifter såsom exempelvis inhalationer och administrering av perorala läkemedel även öka patientsäkerheten. Dessa arbetsuppgifter kan inte sällan ta lång tid och särskild kompetens krävs. En kompetens som undersköterskor ofta innehar. Dessa omständigheter kan öka patientsäkerheten och samtidigt frigöra tid för barnsjuksköterskorna och leda till en effektivare hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vid införande av en läkemedelsspecifik modul för beräkning vid dosering av läkemedel till barn anses patientsäkerheten öka och därmed vara till barnets bästa.

Konkurrensförhållanden, påverkan på stora och små vårdföretag

De kostnadsmässiga konsekvenserna anses vara olika betungande för olika aktörer och verksamheter beroende på storlek, antalet anställda och omsättning. Kostnader och utökad administration kan slå hårdare mot mindre verksamheter då en del av personalens tid i större utsträckning går åt till arbetsuppgifter som går utanför omvårdnad (givet det antal personer som är anställda). Vidare kan det antas att det är svårare för en liten verksamhet att frigöra tid från ordinarie arbetstid för att frigöra tid för administration och uppdatering och framtagning av nya rutiner. Personal utanför verksamheten kanske behöver lånas in eller konsulteras vilket kan innebära ökade kostnader.

Det kan anses bli en ökad belastning på mindre privata vårdföretag inom t.ex. hemtjänst då det ställs krav på att undersköterskor och omsorgspersonal ska ha kunskaper om risker m.m. med läkemedelsbehandlingar. Om de privata vårdföretagen även måste utbilda sin personal kan det innebära ökade lönekostnader samt i viss utsträckning kostnader för förlorad arbetstid. Mot bakgrund av detta är det att anse som en högre belastning på mindre företag i relation till större utifrån omsättning och antalet anställda.

Ett nytt tillkommet krav är den externa kvalitetskontrollen av läkemedelshandling innebärande att ett apotek eller annan extern part ska genomföra en årlig kontroll. Detta innebär en ökad kostnad i jämförelse med idag. Kostnaden för kontrollen kan slå hårdare mot små privata aktörer givet dess storlek och årlig omsättning. Även uppdatering och revidering av samtliga generella direktiv kan anses mer betungande för små privata aktörer, detta är också beroende av antalet angivna generella direktiv som en mindre privat aktör använder sig av inom verksamheten.

Vid utveckling av olika IT-lösningar och uppdatering av journalsystem med syfte att verka för en ökad integrering mellan system kan det anses mer ekonomiskt betungande för mindre verksamheter gällande uppstarts-, inköp och utbildningskostnader i jämförelse med en större verksamheter. Detta kan

medföra att små verksamheter i mindre utsträckning implementerar olika digitala lösningar.

Då undersköterskor ges möjligheten att administrera läkemedel genom delegering kan en del av sjuksköterskans tid frigöras till andra mer kvalificerade uppgifter. Då kan en lönebesparing uppstå eftersom en del av sjuksköterskans arbetsuppgifter kan utföras till en lägre kostnad.

Socialstyrelsen konstaterar att föreskriftsförslaget kan innebära en skillnad i påverkan mellan stora och små företag, till nackdel för små företag. Dock har det av patientsäkerhetsskäl inte bedömts vara möjligt att ta fram en särreglering för små företag.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

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.

Författningsförslaget innebär i viss utsträckning nya skyldigheter för landstingen och kommunerna och utgör därmed en mindre inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Samtliga förslag i författningsförslaget är dock ägnade att öka patientsäkerheten samt effektivisera hanteringen av läkemedel och innebär inte någon större inskränkning jämfört med de befintliga bestämmelserna i SOSFS 2000:1. Socialstyrelsen bedömer att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som författningsförslaget innebär, inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

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

Ikraftträdande och informationsinsatser

Socialstyrelsen föreslår att förslaget till föreskrifter och allmänna råd ska träda i kraft den 31 mars 2017.

Socialstyrelsen kommer under vintern 2016 och våren 2017 genomföra en informationsinsats om de nya föreskrifterna. Myndigheten planerar också att ta fram en vägledning för hälso- och sjukvården och tandvården vid ordination och hantering av läkemedel.

Bilaga 1 - Berörda yrkesgrupper

Yrkesgrupper som berörs av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Tabell 1. Berörda yrkesgrupper och antal sysselsatta inom hälso- och sjukvården¹

Yrkeskategori	Antal
Apotekare, receptarier (inom sjukvårdsfarmaci)	500 - 600
Barnmorskor	7 161
Läkare	38 144
Sjuksköterskor	106 176
Tandhygienister	3 996
Tandläkare	7 699
Tandsköterskor	12 000
Undersköterskor, sjukvårdsbiträden m fl.	175 980
Vårdbiträden, personlig assistenter m fl.	154 723

¹ Information om antalet per berörd yrkeskategori är hämtat från; Nationella planeringsstödet 2015, Socialstyrelsen (baserat på data för år 2012), Tandsköterskeförbundet, data för år 2010/2011, Statistiska Centralbyrån, 2013 och Apotekarsocieteten och Sveriges Farmaceuter, 2015

Bilaga 2 - Berörda arbetsställen

Arbetsställen som berörs av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om ordination, iordningställande, administrering och överlämnande av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Tabell 1. Antal berörda arbetsställen fördelat över näringsgren och storlek

Storleksklass efter antalet anställda ¹							
Näringsgren	0	1-4	5-9	10-19	20-199	>200	Totalt
Hälso- och sjukvård							
Slutenvårdskliniker för primärvård	1	0	0	0	1	0	2
Slutenvårdskliniker för somatisk sjukvård	399	115	10	16	34	87	661
Slutenvårdskliniker för psykiatrisk sjukvård	16	10		4	16	7	53
Primärvårds-mottagningar med läkare m.m.	1128	628	108	249	689	5	2807
Andra allmänpraktiserande läkarmottagningar	2276	1198	168	157	106	1	3906
Specialistläkar-mottagningar inom öppenvård, på sjukhus	580	245	18	15	44	13	915
Specialistläkar-mottagningar inom öppenvård, ej på sjukhus	1471	920	140	104	158	3	2796
Tandläkar-mottagningar	945	1785	679	371	207	2	3989
Distriktsköterske-mottagningar	58	124	53	33	21	0	289

¹ Berörda arbetsställen är fördelade över näringsgren och storleksklass enligt SCB per november 2014.

&barnvårdscentraler o.d.							
Tandhygienist-mottagningar	143	52	2	0	0	0	197
Andra öppna enheter för hälso- och sjukvård, utan läkare	7571	1013	114	63	54	0	8815
	0	1-4	5-9	10-19	20-199	>200	Totalt
Vård och omsorg med boende							
Vårdhem	13	5	2	6	24	0	50
Hem med särskild service för personer med utvecklingsstörning eller psykiska funktionshinder	44	326	1768	1491	448	2	4079
Hem med särskild service för barn och ungdomar med missbruksproblem	43	22	17	17	11	0	110
Hem med särskild service för vuxna med missbruksproblem	67	47	92	83	54	0	343
Servicehus, servicelägenheter för äldre samt ålderdomshem	78	113	198	275	2140	43	2847
Gruppboendestäder o.d. för funktionshindrade personer	15	24	49	56	29	2	175
Öppna sociala insatser							
	0	1-4	5-9	10-19	20-199	>200	Totalt
Hemtjänst,	329	327	301	329	811	172	2269

dagcentraler o.d. för äldre							
Hemtjänst, dagcentraler, personlig assistans o.d. för funktionshindrade personer	376	887	644	387	502	56	2852

Bilaga 3 - Antalet berörda sjukhus

Antalet berörda sjukhus fördelat på universitetssjukhus, länssjukhus, länsdelssjukhus och privata sjukhus med anledning av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Tabell 1. Antal regionsjukhus/universitetssjukhus¹ och vårdplatser

Huvudman	Sjukhus	Antal vårdplatser totalt (spec. vård)	Varav spec. somatisk vård	Spec. psykiatrisk vård
Stockholm	Karolinska univsjh.	1301	1301	0
Stockholm	S:t Eriks ögonsjukhus AB	16	16	0
Uppsala	Akademiska sjukhuset	841	717	124
Östergötland	Univsjh. Linköping	539	505	34
Skåne	Skåne univsjh. Malmö	886	658	228
Skåne	Skåne univsjh. Lund	732	616	116
V:a Götaland	Sahlgrenska univsjh	1841	1449	392
Örebro	Universitetssjh. Örebro	476	476	0
Västerbotten	Norrlands univsjh.	527	464	63
Totalt 9 stycken		7159	6202	957

¹ Regionsjukhus/universitetssjukhus - har för vissa specialiteter flera upptagningsområden och har därmed kliniker som inte finns på övriga sjukhus

Tabell 2. Antal länssjukhus² och vårdplatser

Huvudman	Sjukhus	Antal vårdplatser totalt (spec. vård)	Varav spec. somatisk vård	Spec. psykiatrisk vård
Stockholm	Södersjukhuset AB	572	572	0
Stockholm	Danderyds sjukhus AB	443	443	0
Sörmland	Mälarsjukhuset	332	287	45
Östergötland	Vrinnevisjukhuset	300	263	37
Jönköping	Länssjukhuset Ryhov	504	410	94
Kronoberg	Centrallasarettet, Växjö	307	306	1
Kalmar	Länssjukhuset i Kalmar	381	342	39
Blekinge	Blekingesjukhuset Karlskrona	273	273	0
Skåne	Centralsjukhuset Kristianstad	343	298	45
Skåne	Helsingborgs lasarett	478	390	88
Halland	Hallands sjukhus Halmstad/Varberg	674	585	89
V:a Götaland	NU-sjukvården	787	624	163
V:a Götaland	Södra Älvsborgs sjukhus	525	457	68
V:a Götaland	Skaraborgs sjukhus	630	520	110
Värmland	Centralsjukhuset Karlstad	502	430	72
Västmanland	Västmanlands sjukhus Västerås	548	423	125
Dalarna	Falu lasarett	414	379	35
Gävleborg	Länssjukhuset Gävle	374	328	45

² Länssjukhus - länet som upptagningsområde ligger i specialiseringsgrad och storlek mellan region- och länsdelssjukhus

Västernorrland	Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand	465	299	166
Jämtland	Östersunds sjukhus	314	265	49
Norrbotten	Sunderby sjukhus	347	312	35
Gotland	Visby lasarett	150	132	18
Totalt 22 stycken		9662	8339	1324

Tabell 3. Antal länsdelssjukhus³ och vårdplatser

Huvudman	Sjukhus	Antal vårdplatser totalt (spec. vård)	Varav spec. somatisk vård	Spec. psykiatrisk vård
Stockholm	Södertälje sjukhus	170	170	0
Stockholm	Norrtälje sjukhus	98	91	7
Uppsala	Lasarettet i Enköping	86	86	0
Sörmland	Nyköpings sjukhus	179	134	45
Sörmland	Kullbergssjukhuset	162	74	88
Östergötland	Lasarettet i Motala	307	306	1
Östergötland	Finspångs lasarett	14	14	0
Jönköping	Höglandssjukhuset	239	210	29
Jönköping	Värnamo sjukhus	179	156	23
Kronoberg	Ljungby lasarett	73	73	0
Kalmar	Västerviks sjukhus	217	158	59
Kalmar	Oskarhamns sjukhus	63	63	0
Blekinge	Blekingesjukhuset Karlshamn	99	99	0
Skåne	Ängelholms sjukhus AB	129	113	16
Skåne	Hässleholms sjukhus	116	88	28

³ Länsdelssjukhus - har normalt slutenvårdskliniker för intermedicin, kirurgi, gynekologi/förlossning samt någon ytterligare klinik för öppen vård

Skåne	Lasarettet i Landskrona	68	68	0
Skåne	Lasarettet Trelleborg	106	106	0
Skåne	Lasarettet i Ystad	158	158	0
V:a Götaland	Kungälv's sjukhus	204	166	38
V:a Götaland	Alingsås lasarett	110	110	0
Värmland	Arvika sjukhus	65	65	0
Värmland	Torsby sjukhus	71	71	0
Örebro	Karlskoga lasarett	112	112	0
Örebro	Lindesbergs lasarett	82	82	0
Västmanland	Västmanlands sjukhus Sala	16	16	0
Västmanland	Västmanlands sjukhus Köping	73	73	0
Dalarna	Mora lasarett	136	136	0
Dalarna	Ludvika lasarett	40	40	0
Dalarna	Avesta lasarett	51	51	0
Gävleborg	Hudiksvalls sjukhus	165	135	30
Västernorrland	Örnsköldsviks sjukhus	123	113	10
Västernorrland	Sollefteå sjukhus	81	70	11
Västerbotten	Skellefteå lasarett	184	142	42
Västerbotten	Lycksele lasarett	67	67	0
Norrbotten	Gällivare sjukhus	91	78	13
Norrbotten	Piteå älvdals sjukhus	162	92	70
Norrbotten	Kalix sjukhus	50	50	0
Norrbotten	Kiruna sjukhus	34	34	0
Totalt 69 stycken		4146	3637	508

Tabell 4. Antal privata sjukhus och vårdplatser

Sjukhus	Antal vårdplatser totalt (spec. vård)	Varav spec. somatisk vård	Spec. psykiatrisk vård
S:t Görans sjukhus	280	280	0
Ersta sjukhus	76	58	18
Sophiahemmet	32	32	0
Elisabethsjukhuset	14	14	0
Praktikertjänst Närsjukhus Simrishamn	35	35	0
Lundby sjukhus AB	10	10	0
Carlanderska sjukhuset	17	17	0
Mitt Hjärta, Bergslagssjukhuset, Fagersta	16	16	0
Aleris specialistvård Bollnäs	60	60	0
Totalt 9 stycken	540	522	18

Bilaga 4 Beräkning av kostnad för att införa digitala signeringslistor i tre olika kommuner

Norrtälje kommun

Norrtälje kommun har ca 58 000¹ invånare och är en av de kommuner som har infört det digitala signeringsverktyget MCSS/Appva. Kommunen har enligt given information initialt infört det digitala signeringsverktyget på ett äldreboende med 60 boende. För ändamålet har tre surfplattor köpts in till respektive enhet (totalt fem enheter) på boendet. Surfplattorna används av omsorgspersonal och undersköterskor som registrerar när läkemedel har administrerats till en patient/brukare. Vid registrering av administrerat läkemedel delges ansvarig sjuksköterska information om att patienten/brukaren har mottagit läkemedel vid en bestämd tidpunkt.

Tabell 1. Kostnader för införande av digital signeringslista på ett äldreboende om ca 60 boenden i Norrtälje kommun

Engångskostnader	Kostnad (kr)	Antal	Totalt
Surfplatta	5 000	15	75 000
Uppstart/utbildning	50 000		50 000
		Summa	125 000
Löpande kostnader		Tidsintervall	
Licensavgift	18 000	månatligen	216 000
Kostnad för surf	1 500	månatligen	18 000
Trådlös uppkoppling	Ingen info		
		Summa	234 000
		Kostnad första året	359 000

I tabell 1 redogörs för kostnader vid införandet av digital signeringslista på ett äldreboende med 60 boende. Uppstartskostnaden har uppskattats till 125 000 kronor med årliga löpande kostnader om 234 000 kronor (med avsaknad av information gällande kostnader för trådlös uppkoppling). Vidare antas att kostnader kan uppstå vid uppdatering av surfplattor samt för inköp av fler

¹ SCB per 31 december 2014 (gäller fortsättningsvis vid samtliga angivna befolkningsantal)

surfplattor vid eventuell skada eller utökat behov. Enligt ovan angiven information är den totala kostnaden för införandet av digital signeringslista för ett boende med ca 60 boende 359 000 kronor under det första året.

I Norrtälje kommun finns idag totalt fem boenden med särskild service enligt socialtjänstlagen (2001:453) och 25 boenden med särskild service enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade till vuxna samt barn och unga. Samtliga boenden drivs av det kommun- och landstingsägda vårdboendet TioHundra AB. Vidare finns inom kommunen sju olika hemtjänstverksamheter/hemsjukvårdsverksamheter/hemrehabiliteringsverksamheter (privat n=6, TioHundra AB n=1), 17 verksamheter med särskilda boenden (privat n=6, entreprenad n=2, TioHundra AB n=9) samt ett korttidsboende (TioHundra AB n=1). Om införande av MCSS/Appva skulle göras inom samtliga verksamheter och boenden skulle totalt 50 verksamheter beröras i varierande storlek. Tabell 2 redogör för en uppskattning av de totala kostnaderna vid införandet av MCSS/Appva inom Norrtälje Kommun.

Tabell 2. Kostnader för införandet av digital signeringslista i Norrtälje kommun inom samtliga verksamheter på uppdrag av kommunen

Engångskostnader	Kostnad (kr)	Antal	Totalt
Surfplatta	5 000	597 ²	2 985 000
Uppstart/utbildning	50 000		2 500 000
		Summa	5 485 000
Löpande kostnader		Antal/tidsintervall	
Licensavgift	18 000	månatligen	8 596 800
Kostnad för surf	1 500	månatligen	716 400
		Summa	9 313 200
		Kostnad första året	14 798 200

Som redovisas i tabell 2 så uppskattas de totala engångskostnaderna till ca 5,5 miljoner vid införandet av digital signeringslista inom Norrtälje kommun. De löpande kostnaderna uppskattas till 9,3 miljoner årligen. Storleken på de olika verksamheterna skiljer sig dock åt, från ca 4 till 108 boende/brukare per verksamhet. En uppskattning om antalet surfplattor som kan behövas inom varje verksamhet har därför gjorts. Tabell 2 redogör för att totalt 597 surfplattor

² 15 surfplattor fördelat över 60 boenden/brukare, 60/15=4, innebärande 1 surfplatta per 4 boende/brukare. I Norrtälje kommun finns totalt 2 386 boende/brukare kunder på särskilda boenden, hemtjänst/hemsjukvård osv. 2 386/4= 597, på 2 386 boenden går 597 surfplattor. Licensavgift och kostnad för surf beräknas också på 597 surfplattor.

behövs inom Norrtälje kommun vid införandet av digital signeringslista för ca 2 400 boende/brukare. För de redovisade kostnaderna kan antas att en överskattning har gjorts då priset kan vara beroende av ett avtals utformning samt kvantiteten av varor/tjänster som köps in. Kostnader som redogörs för i tabell 2 kan skattas lägre utifrån vad som anges i nedan angivna punkter.

- Kostnad för surfplattor; om en större kvantitet surfplattor köps in kan det antas att kostnaderna för inköp minskar.
- Antalet surfplattor; det kan antas att det har gjorts en överskattning för antalet surfplattor som behövs, eventuellt kan samma surfplattor användas inom flera verksamheter (t.ex. mindre verksamheter).
- Uppstart/utbildning, kostnad för utbildning och uppstart antas minska allteftersom de digitala signeringslistorna integreras i respektive verksamhet och utbildningar kan hållas internt. Vidare antas att uppstartskostnader minskar i och med att fler verksamheter använder sig av digital signeringslista.
- Licensavgift och kostnad för surf; dessa kostnader antas minska beroende på kvantiteten och marknadspris. Detta kan komma att minska kostnaderna över tid.
- Surfplattor/mobiltelefoner; om det redan idag finns surfplattor/mobiltelefoner inom verksamheterna antas det att nya inte behöver köpas in varför denna kostnad skulle minska avsevärt.

Tomelilla kommun

Tomelilla kommun har omkring 13 000 invånare och uppges ha omkring 400³ vårdtagare/brukare/patienter inom kommunen. I dagsläget har Tomelilla kommun infört en test av det digitala signeringsverktyget Alfa e-Läkemedel på ett särskilt boende med totalt 7 lägenheter, v.g. se tabell 3 för beräknade kostnader.

Tabell 3, kostnader för införandet av digital signeringslista på ett särskilt boende om 7 lägenheter i Tomelilla kommun

Engångskostnader	Kostnad (kr)	Antal	Totalt
Mobiltelefon	2 776	2	5 552
Uppstartsavgift	150 000		150 000
		Summa	155 552
Löpande kostnader		Antal/tidsintervall	
Mobilabonnemang bas	7	månatligen	168
Kostnad för surf	10	månatligen	240

³ Enligt uppgift från Medicinskt ansvarig sjuksköterska på Tomelilla kommun.

SMS	39 öre	Ca 86 sms/år ⁴	34
Nyttjanderätt	75 000	årligen	75 000
		Summa	75 240
		Kostnad första året	230 792

Under det första året som Alfa e-Läkemedel införts på ett särskilt boende om 7 lägenheter har de totala kostnaderna uppskattats till 230 792 kronor (engångs- och löpande kostnader). Enligt given information är två mobiltelefoner i bruk för ändamålet och samtliga löpande kostnader är beräknade utifrån dessa två mobiltelefoner. En kostnad för nyttjanderätt tillkommer årligen men gäller för ett obegränsat antal användare inom kommunens verksamheter som inför digital signeringslista. Socialstyrelsen har inte kunnat ta del av information gällande antalet särskilda boenden, hemtjänstverksamheter/hemsjukvårdsverksamheter inom kommunen samt fördelningen över privat och offentligt drivna verksamheter inom kommunen. För beräkningen av införandet av digital signeringslista inom samtliga verksamheter för särskilda boenden och hemtjänst/hemsjukvård görs en beräkning utifrån att kommunen har 400 vårdtagare/brukare, enligt inkommen information från Tomelilla kommun. De angivna kostnaderna är i enlighet med inkommen information för det totala kostnaderna och har inte adderats upp av Socialstyrelsen⁵. I tabell 4 beskrivs de uppskattade kostnaderna för Tomelilla kommun under förutsättning att kommunen skulle införa Alfa e-Läkemedel inom samtliga verksamheter för särskilda boenden och hemtjänst/hemsjukvård.

Tabell 4. Kostnader för införande av digital signeringslista inom samtliga särskilda boenden, hemtjänstverksamheter/hemsjukvårdsverksamheter med ett upptagningsområde om 400 vårdtagare/brukare

Engångskostnader	Kostnad (kr)	Antal	Totalt
Mobiltelefon	2 776	116	322 016
Uppstartsavgift	150 000		150 000
		Summa	472 016
Löpande kostnader		Antal/tidsintervall	

⁴ Tomelilla kommun uppskattar att 5 000 sms-påminnelser kommer skickas årligen fördelat på 116 mobiltelefoner, 5 000/116= 43, innebärande 43 sms-påminnelser per telefon.

⁵ Till skillnad från exemplet för Norrtälje kommun där de totala kostnaderna om samtliga 50 verksamheter inom kommunen skulle införa digital signeringslista har adderats upp har Tomelilla kommun har själva inkommit med information för uppskattning av de totala kostnaderna utifrån uppgifter från avtal de har med Alfa e-Läkemedel.

Mobilabonnemang bas	7	116/månatligen	9 744
Kostnad för surf	10	116/månatligen	13 920
SMS	39 öre	Ca 5000/år	1 950
Nyttjanderätt	75 000	årligen	75 000
Utbyte av mobiltelefoner	5 000	årligen	5 000
		Summa	105 614
		Kostnad första året	577 630

Det totala antalet mobiltelefoner som behövs för ändamålet uppskattas till 116 stycken varför inköp för dessa utgör de största kostnaderna under det första året. Den totala kostnaden för det första året uppskattas till 577 630 kronor. I de årliga löpande kostnaderna har kommunen själv räknat in årliga kostnader för utbyte av mobiltelefoner. Vidare är kostnaden för nyttjanderätten obegränsad och densamma oavsett storlek på verksamhet som Alfa e-Läkemedel införs på. Även uppstartsavgiften gäller för ett obegränsat antal användare och är därför en konstant engångskostnad. Antalet mobiltelefoner som behöver köpas in kan antas bli mindre till antalet då många verksamheter redan idag använder sig av sådana mobiltelefoner som kan användas till en digital signeringslista. De löpande kostnaderna om 5 000 kronor antas variera beroende av hur många mobiltelefoner som faktiskt behöver bytas ut eller köpas in per år.

Lerums kommun

Ett tredje exempel på kostnader för införande av digital signeringslista är från Lerums kommun som har ca 40 000 invånare. Lerums kommun har infört det digitala signeringsverktyget MCSS/Appva på ett äldreboende om totalt 56 boende, v.g. se tabell 5 för kostnader vid införandet av den digitala signeringslistan.

Tabell 5. Kostnader för införande av digital signeringslista på ett äldreboende om 56 boende i Lerums kommun

Engångskostnader	Kostnad (kr)	Antal	Totalt
Surfplatta	2 500	21	52 500
Uppstart/utbildning, (hyra för surfplatta ingick till en början samt konfigureringar)	150 000		150 000

i system)			
Tactivo-skal för inlogg m SITHS-kort	5 000	3	15 000
		Summa	217 500
Löpande kostnader		Tidsintervall	
Licensavgift	Ingen info		
Trådlös uppkoppling	Ingen info		
		Summa	
		Kostnad första året	

Socialstyrelsen har enbart kunnat ta del av information kring identifierade engångskostnader. Löpande kostnader såsom kostnad för trådlöst nätverk och mobilt bredband har enligt inkommen information installerats sedan tidigare och är ingen tillkommen kostnad i och med införandet av digital signeringslista. Det finns vidare inga uppgifter kring avgift för licens. Enligt information från Lerums kommun skiljer sig licensavgiften beroende på antalet användare samt antalet verksamheter som använder sig av den digitala signeringslistan och en uppskattning har därför bedömts vara svår att göra. För införandet av den digitala signeringslistan på ett äldreboende med 56 boenden har 21 surfplattor behövts. Tre tactivo-skal har köpts in på prov och alterneras mellan surfplattorna genom att fästas på dessa. Ett tactivo-skal möjliggör inloggning med tjänstelegitimation på en surfplatta eller mobiltelefon.

I Lerums kommun finns enligt uppgift från kommunen idag åtta äldreboenden (privat n=2, kommunal n=6), 10 boenden med särskild service (privat n=5, kommunal n=5) samt hemtjänstverksamhet som enbart är i kommunal regi. Totalt har kommunen 867 brukare/boenden (varav 429 inom hemtjänst) inom ovan nämnda verksamheter⁶. Om Lerums kommun skulle införa det digitala signeringsverktyget MCSS/Appva inom samtliga verksamheter skulle alltså totalt 19 verksamheter inklusive hemtjänst beröras. Tabell 6 redogör för en uppskattning av kostnader för att införa den digitala signeringslistan inom dessa verksamheter.

⁶ Hemsjukvård är inte inkluderat

Tabell 6. Kostnader för införande av digital signeringslista inom samtliga äldreboenden, boenden med särskild service och hemtjänstverksamhet i Lerums kommun (totalt 867 brukare/boende)

Engångskostnader	Kostnad (kr)	Antal	Totalt
Surfplatta ⁷	2 500	321	802 500
Uppstart/utbildning, (hyra för surfplatta ingick till en början samt konfigureringar i system)	1 500 000		2 850 000
Tactivo-skäl för inlog m SITHS-kort	5 000	46	230 000
		Summa	3 882 5000
Löpande kostnader		Tidsintervall	
Licensavgift	Ingen info		
Trådlös uppkoppling	Ingen info		
		Summa	
		Kostnad första året	

Som redovisas i tabell 6 uppskattas de totala engångskostnaderna till uppemot 3,9 miljoner kronor vid införandet av digital signeringslista inom Lerums kommun. Storleken på de olika verksamheterna skiljer sig i storlek om ca 5 – 44 boenden (429 brukare inom hemtjänst) varför en uppskattning för antalet surfplattor som behövs kan ha gjorts då samma surfplattor kan användas inom flera mindre verksamheter. De kostnader som redogörs för i tabell 6 kan skattas lägre utifrån vad som anges i nedan angivna punkter.

- Kostnad för surfplattor kan antas sjunka när en större kvantitet köps in, Lerums kommun har även uppgett att begagnade surfplattor använts och kan komma att användas innebärande lägre kostnader.
- I kostnaderna för uppstart/utbildning ingick initialt hyra av surfplattor, denna kostnad kan räknas bort om samtliga surfplattor som används köps in (nya/begagnade).

⁷ 21 surfplattor fördelat på 56 boenden/brukare, $56/21 = 2,7$, innebärande 1 surfplatta per 2,7 boende. I Lerums kommun finns totalt 867 brukare/boende på boenden med särskild service, äldreboenden och hemtjänst. $867/2,7 = 321$, på 867 brukare/boenden går 321 surfplattor. Antalet tactivo-skäl som antas behövas beräknas utifrån antalet initial surfplattor som köpts in dividerat med tactivo-skäl, $21/3 = 7$, 1 tactivo-skäl per 7 surfplattor antas behöva köpas in, $321/7 = 46$

- Uppstart- och utbildningskostnaderna kan även antas bli lägre när avtal för flera verksamheter tecknas och när utbildning kan hållas internt, allteftersom den digitala signeringslistan integreras i verksamheterna.

De angivna exemplen redogör för tänkbara kostnader som kan uppstå i samband med införandet av ett digitalt signeringsverktyg. Kostnaderna varierar beroende på verksamhetens omfattning och storlek samt avtal. Som beskrivet ovan är det tänkbart att kostnader kommer minska med tiden i samband med utökat antal användare samt att uppstartskostnader kan räknas bort i viss mån.

Ingen samlad information om antalet verksamheter i hela landet

Det finns ingen samlad information om antalet hemtjänstverksamheter, omsorgsboenden/demensboenden och särskilda boenden i hela landet. Det är därför svårt att beräkna en total kostnad för landets alla kommuner vid införande av digital signeringslista. De tre angivna exemplen ger information om engångskostnader samt löpnade kostnader som den digitala signeringslistan innebär för en kommun givet dess storlek, antalet verksamheter samt antalet brukare/boenden inom kommunen.

Avdelningen för regler och behörighet
 Lisa van Duin
 lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Bilaga 5

Jämförelsetabell SOSFS 2000:1 och föreskriftsförslaget om ordination och hantering av läkemedel

SOSFS 2000:1	HSLF-FS
	Motsvaras av
1 kap. Inledning	
1 §	2 kap. 1-2 §§ och 2 kap. 5-7 §§
2 §	Saknar motsvarighet
3 §	
Administrering av läkemedel,	3 kap. 1 § ändrad definition
Behandlingsschema	Motsvarighet saknas
Dosdispensering	Motsvarighet saknas
Hemsjukvård	3 kap. 1 § oförändrad definition
Ordningställande av läkemedel	3 kap. 1 § ändrad definition
Läkemedelsform	Motsvarighet saknas
Läkemedelsförråd	Motsvarighet saknas
Läkemedelslista	Motsvarighet saknas
Ordination enligt generella direktiv	3 kap. 1 § ändrad definition
Ordinationshandling	Motsvarighet saknas
Ordinationskort	Motsvarighet saknas
Rekvisition	Motsvarighet saknas
Spädningsschema	Motsvarighet saknas
4 §	2 kap. 3 §
5 § först stycket	7 kap.
5 § andra stycket	Motsvarighet saknas
2 kap. Ledningssystem	
1 §	4 kap. 1 §
1 § allmänna råd	4 kap. 3 §

3 kap. Ordination av läkemedel	
1 § första stycket	5 kap. 2 §
1 § andra stycket	5 kap. 4 §
2 §	6 kap. 10 §
3 § första stycket	8 kap. 2 § och 6 kap. 10 §
forts 3 kap.	
3 § andra stycket	Motsvarighet saknas
4 §	6 kap. 10 §
5 §	6 kap. 6 och 13 §§
6 §	6 kap. 6 och 13 §§
7 § första stycket	6 kap. 11 §
7 § andra stycket	Motsvarighet saknas
7 § tredje stycket	6 kap. 12 §
8 §	Motsvarighet saknas
9 § första stycket	6 kap. 7 och 8 §§
9 § andra stycket	6 kap. 16 §
10 §	Bestämmelsen är flyttad till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav vid förskrivning av läkemedel
3 a kap. Läkemedelsgenomgångar	11 kap. Läkemedelsgenomgångar
4 kap. Iordningställande och administrering av läkemedel	
1 § första, andra och fjärde stycket	7 kap.
1 § tredje stycket	Bestämmelsen är flyttad till (SOSFS 2001:16)
2 §	8 kap. 7 och 12 §§
3 § första stycket	9 kap. 1 §
3 § andra stycket	9 kap. 3 §
3 § tredje stycket	9 kap. 2 §
3 § fjärde stycket	9 kap. 5 §
3 § femte stycket	Motsvarighet saknas
3 § allmänna råd	Motsvarighet saknas
4 §	9 kap. 5 §
5 § första stycket	8 kap. 3 §
5 § andra stycket	8 kap. 9 §
6 §	8 kap. 10 §
7 §	8 kap. 6 §
8 § första stycket	7 kap. 7 §
8 § andra stycket	8 kap. 13 §

8 § tredje stycket	8 kap. 13 §
9 §	8 kap. 9 § 4
5 kap. Rekvisition och kontroll av läkemedel	Motsvaras av
1 §	12 kap. 5 § 2
2 § första stycket	12 kap. 3 §
2 § andra stycket	12 kap. 4 §
3 §	12 kap. 5 §
6 kap. Förvaring av läkemedel	
1 §	12 kap. 1 §
2 §	12 kap. 2 §
7 kap. Undantagsbestämmelse	
1 §	13 kap. 1 §