

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19;

**HSLF-FS
2021:X**

Utkom från trycket
den xx xx 2021

beslutade den xx 2021.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) och 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) att 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 ska ha följande lydelse.

3 §¹ En sjuksköterska är behörig att till vuxna och barn ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med vaccinationsprogrammet i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot covid-19 om han eller hon har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

Vidare är en sjuksköterska behörig att till vuxna och barn ordinera läkemedel enligt första stycket om han eller hon har en utbildning som är likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

Även en sjuksköterska med någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är behörig att ordinera läkemedel enligt första stycket till vuxna, barn som är 16 år eller äldre samt barn som ännu inte har fyllt 16 år men som kommer att göra det under det år då de är aktuella för vaccination. Förutsättningen är dock att utbildningen är likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:53.

HSLF-FS
2021:x

Denna författning träder i kraft den dag den kommit ut från trycket.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Camilla Damell

Rättsavdelningen
Camilla Damell
Camilla.damell@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19

Bakgrund

Inledning

Sedan december 2020 är sjuksköterskor som genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar behöriga att ordinera vaccin mot covid-19 till vuxna. Det gäller även en sjuksköterska som har en utbildning som är likvärdig med någon av dessa specialistutbildningar i sin helhet. Därutöver har sjuksköterskor med någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet behörighet. Behörigheten framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Den 22 juni 2021 beslutade Folkhälsomyndigheten att rekommendera vaccination mot covid-19 även för ungdomar som är 16 och 17 år (födda 2005 och 2004). Syftet är främst att skydda ungdomarna själva mot sjukdom, men också att ytterligare minska smittspridningen i samhället.¹

Med anledning av Folkhälsomyndighetens ändrade rekommendationer beslutade Socialstyrelsen den 3 augusti 2021 om en ändring av föreskrifterna HSLF-FS 2020:81. Ändringarna innebär att de sjuksköterskor som sedan tidigare hade behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till vuxna nu även får ordinera till barn. Dock med undantag för de sjuksköterskor som enbart har annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet. Dessa sjuksköterskor har alltså enbart behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till vuxna. Ändringarna trädde ikraft den 4 augusti 2021.

¹ Covid-19 vaccination av barn i särskilda grupper och ungdomar från 16 år – ett kunskapsunderlag inför beslut (Folkhälsomyndigheten juni 2021).

Förslaget till föreskriftsändringar remitterades under perioden 15 juni till 6 juli 2021. Förslaget remitterade till 48 remissinstanser, varav 28 svarade. Majoriteten av de remissinstanser som yttrade sig var positiva eller hade inga invändningar mot förslaget att ge vissa sjuksköterskor med specialistutbildning ordinationsbehörighet för vaccin mot covid-19 till barn. Det framhölls bland annat att en utökad ordinationsrätt för dessa sjuksköterskor är en viktig förutsättning för att upprätthålla en effektiv och ändamålsenlig organisation. Två remissinstanser avstyrkte förslaget med hänvisning till att endast läkare bör ha behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till barn. Tre remissinstanser framförde att det fanns behov av att ge sjuksköterskor med någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till barn över 12 år.

Flera regioner, SKR och Folkhälsomyndigheten har efter att föreskrifterna trädde i kraft meddelat att de i sina remissvar förbisett att ordinationsbehörigheten inte omfattar sjuksköterskor som enbart har utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet. Företrädare för regionerna, SKR och Folkhälsomyndigheten har till Socialstyrelsen framfört att föreskrifterna skyndsamt måste ändras så att de sjuksköterskor som idag har ordinationsbehörighet även kan ordinera vaccin mot covid-19 till de ungdomar 16-17 år som nu enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer ska erbjudas vaccination. De skäl som nu framförts är bland annat att i många regioner är majoriteten av ordinatorerna sjuksköterskor med sådan vaccinationsutbildning. Begränsningen av ordinationsrätten medför därför i många regioner ett stort tapp av ordinatorer och en avsevärd risk för fördröjning av vaccinationstakten. I och med att smittspridningen i flera regioner ökar och att skolan startar inom kort är det mycket angeläget att ungdomarna 16-17 år snarast kan erbjudas vaccinering. Det har också framförts att den vaccinerande personalen har, bortsett från särskild utbildning, också skaffat sig en betydande erfarenhet efter alla vaccinationer som hittills utförs. Om ordinationsbehörigheten för ungdomar 16-17 år inte harmoniserar den behörighet som gäller för de över 18 år, menar företrädare för regionerna att de riskerar att inte kunna använda den ansamlade kunskap som upparbetats för att bedriva vård med hög kvalitet och patientsäkerhet. Det har också framförts att förutsättningarna för att vaccinera den aktuella målgruppen ungdomar, 16-17 år, inte skiljer sig från att vaccinera de över 18 år.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå m.m.

Ordination av läkemedel för vaccination

Mot bakgrund av de nya synpunkterna som nu framförts till Socialstyrelsen från såväl regioner, SKR och Folkhälsomyndigheten samt att förutsättningarna att vaccinera ungdomar 16-17 år inte bedöms skilja sig från att vaccinera personer som är 18 år och äldre bedömer Socialstyrelsen att det finns tillräckliga skäl för att utvidga ordinationsbehörighet så att de sjuksköterskor som har utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet ges behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till ungdomar 16-17 år som omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation. Det bör dock betonas att behörigheten är begränsad till

ungdomar från 16 år och alltså inte gäller yngre barn. Om Folkhälsomyndigheten framöver skulle rekommendera vaccination till yngre barn t.ex. från 12 år så har sjuksköterskor med en annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet inte behörighet att ordinera vaccination till dessa barn med stöd av de föreslagna föreskriftsändringarna.

Socialstyrelsen förslag innebär alltså att 3 § tredje stycket HSLF-FS 2020:81 ändras så att även en sjuksköterska med annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är behörig att till vuxna, barn som är 16 år eller äldre samt barn som ännu inte har fyllt 16 år men som kommer att göra det under det år då de är aktuella för vaccination. Skälet till att inkludera de barn som under året fyller 16 år är att få med de ungdomar som enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer ska erbjudas vaccinering mot covid-19 (d.v.s. ungdomar födda 2005 och 2004).

Socialstyrelsen vill också i betona att en utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet ska vara likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Vidare är det verksamhetschefen som ansvarar för att det görs en bedömning av om en utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är likvärdig med de som ges på specialistutbildningarna och en sådan bedömning ska dokumenteras.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om Socialstyrelsen inte ändrar i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) så att även sjuksköterskor med utbildning i vaccinationsverksamhet ges behörighet att ordinera vaccin till ungdomar 16-17 år kommer det troligtvis att ta längre tid att vaccinera dessa ungdomar mot covid-19, vilket kan inverka negativt på möjligheterna att minska den fortsatta spridningen av sjukdomen samt att fler barn kan bli sjuka i covid-19.

Berörda av regleringen

De barn som ska erbjudas vaccinering mot covid-19 berörs av regleringen. Likaså berörs regionerna och kommunerna, som erbjuder vaccineringen. Även vårdgivare - och då även vissa privata vårdgivare - som utför vaccinering berörs. Vidare berörs den hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med vaccineringen.

Barnkonsekvensanalys

Den föreslagna regleringen innebär att fler sjuksköterskor ges behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till barn som är 16 år och äldre. Syftet med regeländringen är att med bibehållen hög patientsäkerhet möjliggöra en skyndsam vaccinering av de ungdomar 16-17 år som Folkhälsomyndigheten rekommenderar ska erbjudas vaccinering mot covid-19. Om behörigheten inte utvidgas finns risk för att det tar längre tid att vaccinera dessa ungdomar, vilket kan leda till fler barn kan bli sjuka i covid-19.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen får enligt 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda. Vidare får myndigheten enligt 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

Dessa bemyndiganden möjliggör för Socialstyrelsen att ta fram föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 möjliggör för regioner, kommuner och andra vårdgivare att låta sjuksköterskor med utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet ordinera vaccination för sjukdomen covid-19 till ungdomar som är 16 år och äldre. Genom ändringen blir det samma behörighetskrav för att ordinera vaccin mot covid-19 till ungdomar 16-17 år som till vuxna. Detta innebär att samma personal kan användas för vaccination av 16-17 åringar. Förslaget bedöms därför inte innebära några ytterligare kostnader eller få andra negativa konsekvenser.

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

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna bestämmelserna inte har någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Socialstyrelsen bedömer att föreskrifterna inte utgör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Konsekvenserna för företag bedöms som begränsade. Privata vårdgivare som idag på uppdrag av regionerna utför vaccinationer till vuxna kommer att kunna genomföra vaccinationer av ungdomar 16-17 år med samma personal.

Förslaget bedöms inte i övrigt få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

För att vaccineringen av ungdomar 16-17 år som omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation ska kunna ske så skyndsamt som möjligt bedömer Socialstyrelsen att de föreslagna föreskriftsändringarna ska träda i kraft den dag de kommit ut från trycket. Socialstyrelsen planerar att fatta beslut om ändringarna den 17 augusti och ambitionen är att författningen ska kunna komma ut från tryck och således börja gälla dagen efter beslutsdatumet

Socialstyrelsen kommer att genomföra vissa riktade informationsinsatser. Myndigheten kommer bland annat i samband med att föreskrifterna beslutas sända information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats. Det kan tilläggas att Folkhälsomyndigheten samordnar kommunikationsinsatser för vaccination vid denna pandemi. Det har formerats en arbetsgrupp för samordnad kommunikation bestående av representanter för Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sveriges Kommuner och Regioner, Folkhälsomyndigheten samt från den nationella vaccinsamordnarens arbetsgrupp.²

Kontaktperson

Camilla Damell, jurist
Camilla.damell@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-247 30 83

² Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.