

----- Vidarebefordrat meddelande -----

Från: Damell, Camilla [camilla.damell@socialstyrelsen.se]

Skickat: 2024-11-07 07:41

Till: kansli@fysioterapeuterna.se; gunilla.swanholm@regionuppsala.se; regionen@regionvasterbotten.se; uppsala.kommun@uppsala.se; skovdekommun@skovde.se; region@regionjh.se; regionen@regionorebrolan.se; kontakt@linkoping.se; support@ptj.se; region@skane.se; ks@storuman.se; fredde.palmgren@ambssk.se; hk@kriminalvarden.se; regionnorrboten@norrboten.se; kommunstyrelsen@vasteras.se; karlstadskommun@karlstad.se; post@vgregion.se; info@flisa.nu; info@socialchefer.se; region.dalarna@regiondalarna.se; kommun@strangnas.se; registrator@lakemedelsverket.se; registrator@skr.se; kommun@orebro.se; kommunstyrelsen@nassjo.se; info@svetf.se; info@swenurse.se; info@slf.se; erik.alexandersson@distriktstandvarden.se; regionen@rjl.se; region.uppsala@regionuppsala.se; exp-fihm@mil.se; karlskrona.kommun@karlskrona.se; post@regionsormland.se; info@regionvarmland.se; huvudkontoret@forsakringskassan.se; regelradet@regelradet.se; info@aleris.se; region.vasternorrland@rvn.se; kerstin.carlsson1@eksjo.se; kommunstyrelsen@stockholm.se; regiongotland@gotland.se; kansli@sfa.se; kontakt@unionen.se; sls@sls.se; registrator@stat-inst.se; kommun@pajala.se; info@vardforbundet.se; registrator.rlk@regionstockholm.se; info@tandhygienistforening.se; region@regionostergotland.se; lulea.kommun@lulea.se; registrator@tiohundra.se; info@capiro.se; info@primavard.se; kommunstyrelsen@malmo.se; sundsvalls.kommun@sundsvall.se; region@regionblekinge.se; region@regionkalmar.se; visiondirekt@vision.se; gavle.kommun@gavle.se; rg@regiongavleborg.se; umea.kommun@umea.se; kansli@barnmorskeforbundet.se; stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se; region@regionvastmanland.se; info@ambulansforbundet.se; kommunstyrelsen@halmstad.se; kansli@arbetsterapeuterna.se; registrator@tlv.se; kommunen@eslov.se; regionen@regionhalland.se; kontaktcenter@norrtaelje.se; registrator.vs@ivo.se; kommun@kalmar.se; kommunstyrelsen@vaxjo.se; info@ptl.se; kommun@borlange.se; kansli@tandlakarforbundet.se; info@vardforetagarna.se; forbundet@kommunal.se; exp-hkv@mil.se; dsfsverige@gmail.com; info@famna.org; region@kronoberg.se; kundcenter@ostersund.se

Ämne: Remiss - förslag till ändrade regler om delegering i hälso- och sjukvården och tandvården Dnr 4.1-77777/2024

Hej,

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens författningsförslag med tillhörande konsekvensutredningar:

1. upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård
2. ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården
3. ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.

Synpunkter på förslagen och konsekvensutredningarna ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **7 januari 2025**.

Vi är tacksamma för yttranden per e-post i wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Vänligen ange diarienumren 4.1-77777/2024 i remissvaret.

Med vänlig hälsning

Camilla Damell

Jurist

075-247 30 83

SOCIALSTYRELSEN

Rättsavdelningen

Hälso- och sjukvårdsjuridik

106 30 Stockholm

Växel 075-247 30 00

www.socialstyrelsen.se

[Prenumerera på vårt nyhetsbrev](#)

Socialstyrelsen värnar hälsa, välfärd och allas lika tillgång till god vård och omsorg.

ref:!00D1r02zf47.!500TX0BxRM1:ref

Rättsavdelningen
Hälsa- och sjukvårdsjuridik
Camilla Damell, jurist
Nina Nikkilä, jurist

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till ändrade regler om delegering i hälso- och sjukvården och tandvården

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens författningsförslag med tillhörande konsekvensutredningar:

- upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård
- ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården
- ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.

Synpunkter på förslagen och konsekvensutredningarna ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **7 januari 2025**.

Vi är tacksamma för yttranden per e-post i wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till **socialstyrelsen@socialstyrelsen.se**.

Vänligen ange diarienumren 4.1-77777/2024 i remissvaret.

Kontaktpersoner

Camilla Damell
Camilla.damell@socialstyrelsen.se
Nina Nikkilä
nina.nikkila@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning

Pär Ödman
Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag – upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård
- Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (1997:14) om delegering av arbetsuppgifter i hälso- och sjukvård och tandvård
- Förslag – ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården
- Förslag – ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.
- Konsekvensutredning – förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Sändlista

1. Aleris
2. Ambulansförbundet
3. Borlänge kommun
4. Capiro
5. Distriktssköterskeföreningen
6. Distriktstandvården
7. Eslövs kommun
8. Fysioterapeuterna
9. Föreningen för Ledningsansvariga inom Svensk Ambulanssjukvården,
FLISA
10. Föreningen Sveriges Arbetsterapeuter
11. Föreningen Sveriges Socialchefer
12. Försvarsinspektören för hälso- och miljö
13. Försvarsmakten
14. Försäkringskassan
15. Gävle kommun
16. Göteborgs stad
17. Halmstads kommun
18. Inspektionen för vård och omsorg
19. Kalmar kommun
20. Karlskrona kommun
21. Karlstads kommun
22. Kommunal
23. Kriminalvården
24. Linköpings kommun
25. Luleå kommun
26. Läke medelsverket
27. Malmö stad
28. Norrtälje kommun
29. Nässjö kommun
30. Pajala kommun
31. Praktikertjänst
32. Prima Vård
33. Privattandläkarna
34. Regelrådet
35. Region Blekinge
36. Region Dalarna
37. Region Gotland
38. Region Gävleborg
39. Region Halland
40. Region Jämtland Härjedalen
41. Region Jönköpings län
42. Region Kalmar län

43. Region Kronoberg
44. Region Norrbotten
45. Region Skåne
46. Region Stockholm
47. Region Sörmland
48. Region Uppsala
49. Region Värmland
50. Region Västerbotten
51. Region Västernorrland
52. Region Västmanland
53. Region Örebro
54. Region Östergötland
55. Riksföreningen för ambulanssjuksköterskor
56. Riksföreningen för Medicinskt ansvariga sjuksköterskor och Medicinskt ansvariga för rehabilitering, MAS-MAR
57. Riksorganisationen för idéburen välfärd, FAMNA
58. Skövde kommun
59. Statens institutionsstyrelse
60. Stockholms stad
61. Storumans kommun
62. Strängnäs kommun
63. Sundsvalls kommun
64. Svensk förening för anestesi och intensivvård, SFAI
65. Svensk sjuksköterskeförening
66. Svenska Barnmorskeförbundet
67. Svenska Läkaresällskapet
68. Svenska Tandsköterskeförbundet
69. Sveriges Folktandvårdsförening
70. Sveriges Kommuner och Regioner
71. Sveriges läkarförbund
72. Sveriges Tandhygienistförening
73. Sveriges Tandläkarförbund
74. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
75. Tiohundra
76. Umeå kommun
77. Unionen
78. Uppsala kommun
79. Vision
80. Vårdförbundet
81. Vårdföretagarna
82. Västerås kommun
83. Västra Götalandsregionen
84. Växjö kommun
85. Örebro kommun

86. Östersunds kommun

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2025-xx-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om upphävande av föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård;

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2025

beslutade den xx xx 2025

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård ska upphöra att gälla vid utgången av december 2025.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Nina Nikkilä

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2025-xx-xx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.;

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2025

beslutade den xx xx 2025.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) att 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. ska ha följande lydelse.

6 kap.

2 § Vårdgivaren ska vidare ansvara för att en ambulans alltid är bemannad med hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att iordningställa och administrera läkemedel i enlighet med 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Författningen träder i kraft den 1 januari 2026.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Camilla Damell

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

ISSN, 2002-1054 Artikelnummer 2025-xx-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvård;

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2025

beslutade den xx xx 2025.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) samt 13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården

dels att 9 kap. och 5 kap. 1 § ska upphöra att gälla,

dels att 2 kap. 6 § och 5 kap. 2 och 4 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 9 kap., och en ny paragraf, 5 kap. 4 a §, av följande lydelse.

2 kap.

6 § Bestämmelser om hantering och beredning av radioaktiva läkemedel finns i strålskyddslagen (2018:396), i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel samt i föreskrifter som har meddelats av Strålsäkerhetsmyndigheten.

5 kap.

2 §¹ Läkare, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor är behöriga att ordinera de läkemedel som de får förordna.

Bestämmelser om läkares, tandläkares, tandhygienisters och barnmorskors behörighet att förordna läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2022:57.

4 §² Sjuksköterskor är behöriga att ordinera de läkemedel som de får förskriva.

Bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att förskriva läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

4 a § Bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination finns i

1. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, och
2. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

9 kap. Delegering av iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel

1 § Iordningställande, administrering och överlämnande av läkemedel får delegeras inom hälso- och sjukvården och tandvården.

Av 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att hälso- och sjukvårdspersonal får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med en god och säker vård.

Behörighet att delegera

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

Kunskaper och kompetens

3 § Den som genom ett beslut om delegering får iordningsställa, administrera eller överlämna läkemedel ska ha

1. dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen, och
2. den kompetens som krävs för att kunna utföra uppgiften på ett korrekt och patientsäkert sätt.

4 § Den som ska fatta ett delegeringsbeslut ska kontrollera att mottagaren har de kunskaper och den kompetens som anges i 3 §.

Beslut om delegering

5 § Ett beslut om delegering ska vara personligt och gälla för en viss verksamhet. Delegeringsbeslutet ska vara tidsbegränsat.

Dokumentation

6 § Ett beslut om delegering ska vara skriftligt och innehålla uppgifter om

1. vilken eller vilka uppgifter som delegeringen avser,
2. för vilken verksamhet som delegeringsbeslutet gäller,
3. vem som delegerat uppgiften,
4. till vem uppgiften delegerats,
5. när delegeringsbeslutet ska följas upp,
6. delegeringsbeslutets giltighetstid, och
7. datum då beslutet fattades.

Dokumentationen ska bevaras i minst tre år från den tidpunkt då delegeringsbeslutet upphör att gälla.

Uppföljning och återkallelse

7 § Vårdgivaren ska ansvara för att besluten om delegering i verksamheten följs upp och att delegeringsbeslut som inte längre är förenliga med en god och säker vård återkallas.

Allmänna råd

Ett beslut om delegering bör följas upp minst en gång per år. I uppföljningen bör det alltid ingå att kontrollera att mottagarens kunskaper är aktuella.

8 § Uppgifter om utförda uppföljningar och om återkallelser av delegeringsbeslut ska dokumenteras.

Dokumentationen ska bevaras i minst tre år från den tidpunkt då delegeringsbeslutet upphör att gälla.

Rutiner för delegering

9 § Vårdgivaren ska som ett led i en riskanalys enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete bedöma riskerna med att delegera iordningställande, administrering eller överlämnande av läkemedel i verksamheten.

Vårdgivaren ska med utgångspunkt i riskanalysen fastställa rutinerna enligt 10 §.

10 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå

1. i vilka situationer och under vilka förutsättningar som det är förenligt med en god och säker vård att delegera iordningsställande, administrering eller överlämnande av läkemedel i verksamheten,
2. vilken kunskap och kompetens som krävs av den som genom beslut om delegering får iordningsställa, administrera eller överlämna läkemedel.

Ansvar för medicinskt ansvarig sjuksköterska

11 § Av 4 kap. 6 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) framgår att en medicinskt ansvarig sjuksköterska i den kommunala hälso- och sjukvården ska ansvara för att beslut om att delegera ansvar för vårduppgifter är förenliga med patientsäkerheten.

Särskilda bestämmelser för tandvården

12 § Bestämmelser om behörighet att utföra lokalanestesi genom ledningsblockad i verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) finns i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2025:xx) om behörighet att utföra vissa arbetsuppgifter inom tandvården.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2025 i fråga om 2 kap. 6 §, 5 kap. 1, 2, 4 och 4 a §§ och i övrigt den 1 januari 2026.
 2. Delegeringar som har beslutats före den 1 januari 2026 gäller under beslutets giltighetstid.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Camilla Damell

**Konsekvensutredning – förslag
till upphävande av
Socialstyrelsens föreskrifter och
allmänna råd (SOSFS 1997:14) om
delegering av arbetsuppgifter
inom hälso- och sjukvård och
tandvård**

Dnr 4.1 - 77777/2024

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

Innehåll

1 Bakgrund	4
1.1 Gällande rätt	4
1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på .	9
1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar	9
1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	10
2 Alternativa lösningar	11
2.1 De alternativ som finns för att uppnå förändringen	11
2.3 Det eller de alternativ som bedöms lämpligast och skälen till det	12
3 Konsekvenser av förslagen	15
3.1 Berörda av regleringen	15
3.2 Konsekvenser för kommunala självstyret	16
3.3 Kostnader och intäkter för staten	17
3.4 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda	17
3.5 Konsekvenser för patienter	17
3.6 Barnkonsekvensanalys	17
3.7 Andra relevanta konsekvenser	18
3.8 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	18
3.9 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU	18
4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser	19
4.1 Ikraftträdande	19
4.2 Övergångsbestämmelser	19
4.3 Informationsinsatser	19
4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas	19

1 Bakgrund

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

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

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

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

Denna konsekvensutredning gäller förslag till upphävande av SOSFS 1997:14. Det finns även två andra konsekvensutredningar gällande förslag till ändringar av HSLF-FS 2017:37² samt förslag till nya föreskrifter om behörighet att utföra vissa arbetsuppgifter inom tandvården som ska ersätta SOSFS 2002:12.³

1.1 Gällande rätt

God vård

Av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår det att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bland annat att vården ska vara av god kvalitet samt tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet.⁴ I tandvårdslagen (1985:125), TvL, finns det en liknande bestämmelse där det framgår att tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård, vilket bland annat innebär att tandvården ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och särskild vikt ska läggas vid förebyggande åtgärder.⁵ Där

¹ S2023/01930 (delvis).

² Dnr 4.1 – 77777/2024.

³ Dnr. 4.1 – 77789/2024.

⁴ Se 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

⁵ Se 3 § tandvårdslagen (1985:25), TvL.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet ska det finnas den personal som behövs för att god vård ska kunna ges.⁶ Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL och TvL upprätthålls.⁷ Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.⁸

Vårdgivarens ansvar

Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och tandvård. Med hälso- och sjukvård avses i detta sammanhang även tandvård.⁹ Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada, som i sin tur avser lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.¹⁰ En av de viktigaste faktorerna för ökad patientsäkerhet är att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.¹¹

Vårdgivaren ska därutöver vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.¹² En grundläggande del i patientsäkerhetsarbetet är att säkerställa att risker i verksamheten identifieras och analyseras. Det krävs att vårdgivaren bedriver ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter som skulle kunna leda till vårdskador.¹³ Det är vårdgivaren som ska vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa patientsäkerheten. Detta innefattar även en skyldighet att se till att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. I detta ligger också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning.¹⁴ I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete finns kompletterande bestämmelser till regleringen i PSL om en vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Ledningssystem

Vårdgivare ska ansvara för att det finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet och patientsäkerhet. Bestämmelser om ledningssystem finns i Socialstyrelsens

⁶ Se 5 kap. 2 § HSL och 4 a § TvL.

⁷ 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

⁸ Se 5 kap. 4 § HSL och 16 § TvL.

⁹ Se 1 kap. 1-2 §§ PSL.

¹⁰ Se 1 kap. 5-6 §§ PSL.

¹¹ Se 1 kap. 3 § PSL.

¹² Se 3 kap. 2 § PSL.

¹³ Se proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn s. 194-195.

¹⁴ Se prop. 2009/10:210 s. 90.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.¹⁵ Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.¹⁶ Processer och rutiner är ledningssystemets grundläggande delar. Vårdgivaren ska därför identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet och patientsäkerhet.¹⁷ Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet och patientsäkerhet.¹⁸ Vårdgivaren ska vidare säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.¹⁹ Ledningssystemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning.²⁰

Vårdgivaren ska även identifiera de processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det ska framgå av processerna och rutinerna hur samverkan ska bedrivas i den egna verksamheten. Det ska genom processerna och rutinerna vidare säkerställas att samverkan möjliggörs med andra vårdgivare och verksamheter inom socialtjänsten eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, och med myndigheter.²¹

Ansvar för vissa personalgrupper

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Det innebär dock ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar.²² För hälso- och sjukvårdspersonalen gäller särskilda regler om yrkesansvar och personalen står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).²³ Vem som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen definieras i lag och definitionen omfattar både personal med legitimation för yrke i hälso- och sjukvård och personal utan legitimation och gäller både för personal inom såväl hälso- och sjukvården som tandvården.²⁴ Den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.²⁵ För icke legitimerad personal (t.ex. vård- och omsorgspersonal) är det arbetsplatsen och/eller arbetsuppgifterna som styr om han eller hon är hälso- och sjukvårdspersonal.²⁶ Icke-legitimerad personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter är hälso- och sjukvårdspersonal, medan icke-legitimerad personal utanför sjukhus och andra vårdinrättningar, endast är hälso- och sjukvårdspersonal när de vid

¹⁵ Se 1 kap. 2 § och 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

¹⁶ Se 3 kap. 2–3 §§ SOSFS 2011:9.

¹⁷ Se 4 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

¹⁸ Se 5 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

¹⁹ Se 6 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

²⁰ Se 4 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

²¹ Se 4 kap. 2–6 §§ SOSFS 2011:9.

²² Se 6 kap. 2 § PSL.

²³ Se 6 kap. 2 § och 7 kap. 1 § PSL.

²⁴ Se 1 kap. 4 § och 1 kap. 2 § PSL.

²⁵ Se 1 kap. 4 § första stycket 1 PSL.

²⁶ Se 1 kap. 4 § första stycket 2–6 PSL.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.²⁷ Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.²⁸ Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.²⁹

När patientsäkerhetslagen trädde ikraft år 2011 infördes ett förtydligande om att det särskilda yrkesansvar som hälso- och sjukvårdspersonalen har inte innebär någon inskränkning i vårdgivarens ansvar.³⁰ Av förarbetena framgår att vårdgivaren alltid har ett ansvar för att hälso- och sjukvården organiseras och bedrivs i enlighet med gällande regler. I detta ligger bl.a. en skyldighet att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter och att medarbetarnas utbildningsbehov identifieras och ges möjligheter till regelbunden fortbildning och kompetensutveckling. Vidare anfördes att vårdgivarna också har ett ansvar för att instruktioner och rutiner är ändamålsenliga och efterlevs.³¹

Verksamhetschef

Där hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvård bedrivs ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten.³² Verksamhetschefen får bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.³³ Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.³⁴ Det är verksamhetschefen som har det övergripande ansvaret för verksamheten och som ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses.³⁵

Medicinskt ansvarig sjuksköterska och medicinskt ansvarig för rehabilitering

Inom det verksamhetsområdet som kommunen bestämmer ska det finnas en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS). Om ett verksamhetsområde i huvudsak omfattar rehabilitering får en fysioterapeut eller arbetsterapeut fullgöra de uppgifter som åligger en medicinskt ansvarig sjuksköterska.³⁶ En MAS ska bland annat ansvara för att patienten får en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde, att beslut om att delegera ansvar för vårduppgifter är förenliga med patientsäkerheten och

²⁷ Se 1 kap. 4 § första stycket 2–3 PSL.

²⁸ 6 kap. 4 § PSL.

²⁹ Se 6 kap. 1 § PSL.

³⁰ Se 6 kap. 2 § andra stycket PSL.

³¹ Se prop. 2009/10:210 s. 206.

³² Se 4 kap. 2 § första stycket HSL och 16 a § första stycket TvL.

³³ Se 4 kap. 4 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF och 16 a § TvL.

³⁴ Se 4 kap. 6 § HSL och 16 a § andra stycket TvL.

³⁵ Se 4 kap. 1 § HSF.

³⁶ Se 11 kap. 4 § HSL.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

att det finns ändamålsenliga och väl fungerande rutiner för läkemedelshantering. Detsamma gäller i tillämplig omfattning för MAR.³⁷

Vem får göra vad inom hälso- och sjukvården och tandvården?

De flesta arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården och tandvården är inte författningsstyrda. Det innebär att det finns få regler om vem som får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården. För de flesta arbetsuppgifter bestämmer verksamhetschefen och/eller vårdgivaren vem som får utföra vad, baserat på den enskildas kompetens. Vissa arbetsuppgifter är särskilt reglerade och får bara utföras av en viss yrkeskategori. Läkemedelshantering (iordningsställande, administrering och överlämnande av läkemedel) är exempel på arbetsuppgifter som är författningsreglerade, men som får delegeras till annan som saknar formell behörighet.³⁸ Läkemedelshantering måste med andra ord delegeras för att någon som saknar formell behörighet ska få utföra uppgifterna. Vissa arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården och tandvården får däremot enligt författning bara utföras av en eller vissa yrkesgrupper eller av personer som innehar en särskild befattning och får inte delegeras. Exempel på författningsstyrda uppgifter som inte får delegeras är rätten att ordinera³⁹ och att förskriva⁴⁰ läkemedel.

Delegering enligt patientsäkerhetslagen

Enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, får den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Den som delegerar ansvarar alltså för sin bedömning att överlåta uppgiften, men inte för hur arbetsuppgiften fullgörs. Den som utför arbetsuppgiften ansvarar för hur denne fullgör uppgiften.⁴¹

Regleringen motsvarar regleringen som tidigare fanns i 2 kap. 6 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Den främsta skillnaden var att begreppet ”överlåta” byttes ut mot begreppet ”delegera”. Någon ändring i sak var inte avsedd.⁴²

Socialstyrelsens föreskrifter om delegering

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård trädde i kraft år 1997 och ersatte Socialstyrelsens kungörelse (SOSFS 1980:100) med allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården m.m. samt

³⁷ Se 4 kap. 6 § HSF.

³⁸ Se 7 kap. och 9 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

³⁹ Se 5 kap. HSLF-FS 2017:37.

⁴⁰ Se 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁴¹ Se 6 kap. 3 § PSL och proposition 1993/94:149 Ällogganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m. s.67 och s.70.

⁴² Se prop. 2009/10:210 s. 207.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

Socialstyrelsens allmänna råd SOSFS (1983:7) om delegering av arbetsuppgifter inom psykiatrisk verksamhet.

SOSFS 1997:14 gäller generellt inom all hälso- och sjukvård och tandvård. Föreskrifterna, som är bindande regler, är markerade genom inramning av texten. I SOSFS 1997:14 finns bl.a. krav på att delegeringar ska vara personliga, tidsbegränsade och dokumenterade. SOSFS 1997:14 har inte reviderats och utgår från bestämmelserna i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och stora delar av SOSFS 1997:14 är som tidigare nämnts föråldrade.

1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De bestämmelser som Socialstyrelsen föreslår ska upphävas grundar sig på bemyndigandet för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter enligt nedan.

Enligt 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF, får Socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

Som nämnts ovan har det under en längre tidsperiod framkommit att regioner, vårdgivare och hälso- och sjukvårdsprofessionen anser att den rättsliga regleringen kring delegering är otydlig. Därutöver är SOSFS 1997:14 föråldrad och innehåller till stora delar en redovisning av gällande rätt. Den förändring Socialstyrelsen eftersträvar är en tydligare, enklare och mer lättöverskådlig reglering som bidrar till en god och säker vård.

I syfte att göra det samlade regelverket tydligare föreslår Socialstyrelsen att SOSFS 1997:14 upphävs. Vidare är syftet med förslaget att upphäva SOSFS 1997:14 att tydliggöra att arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården som inte är reglerade i författning inte behöver delegeras utan kan fördelas utifrån de enskilda yrkesutövarnas kompetens.

Informationsinhämtning kring problembilden

Dialog med aktörer

För att få en så bra förståelse som möjligt kring olika aktörers perspektiv avseende delegering har Socialstyrelsen haft dialogmöten med relevanta aktörer och genomfört tre hearingar med aktörer inom hälso- och sjukvården samt tandvården. Myndighetens upplysningstjänst får in många frågor som rör delegering. I översynsarbetet har vi därför inhämtat information om vilka typer av frågor som är vanligast förekommande.

1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om ingen åtgärd vidtas kvarstår föråldrade och otydliga föreskrifter som skulle kunna försvåra för hälso- och sjukvården och tandvården att leva upp till kraven på en god och säker vård. Olika tolkningar av otydlig reglering kan även leda till en ojämlig hälso- och sjukvård och tandvård.

SOSFS 1997:14 innehåller till en stor del en beskrivning av gällande rätt, något som strider mot bestämmelsen om att en författning inte får innehålla annat än föreskrifter och allmänna råd.⁴³ Dessutom består föreskriften av ett ålderdomligt och krångligt språk som kvarstår om inga åtgärder vidtas.

⁴³ Jfr 29 § författningssamlingsförordningen (1976:725) och Ds 1998:43 Myndigheternas föreskrifter – Handbok i författningsskrivning s. 22 och s. 84–85.

2 Alternativa lösningar

2.1 De alternativ som finns för att uppnå förändringen

Mot bakgrund av ovanstående argumentation, i *avsnitt 1.4 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas*, anser Socialstyrelsen att åtgärder behöver vidtas avseende SOSFS 1997:14. Socialstyrelsen bedömer att ett alternativ är att upphäva SOSFS 1997:14 och ta fram nya uppdaterade föreskrifter som kompletterar bestämmelserna i 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen. Ett annat alternativ är att upphäva SOSFS 1997:14 och föra över relevanta bestämmelser till HSLF-FS 2017:37, ta fram särskild behörighetsreglering i tandvården samt att ta fram ett meddelandeblad som stöd till verksamheterna.

2.2 Fördelar och nackdelar med de olika alternativen

I det fall SOSFS 1997:14 skulle uppdateras med nya föreskrifter skulle verksamheterna ha föreskrifter med formella krav att följa vid delegering av oreglerade arbetsuppgifter. I dialoger har aktörer framfört att det är en trygghet att SOSFS 1997:14 funnits länge och att det finns krav att följa vid framtagandet av rutiner och processer vid delegering. Fördelarna med att ta fram nya uppdaterade föreskrifter kan också vara att verksamheterna känner sig trygga med att regleringen är lik den som varit. En annan fördel med föreskrifter på området är att t.ex. MAS har ett stöd vid kontroll av kompetens och utbildning vid ett delegeringsförfarande.

En nackdel med att ta fram nya uppdaterade föreskrifter är att otydligheten avseende vad som behöver delegeras eller inte kvarstår. Att ha kvar formella krav vid delegering av oreglerade arbetsuppgifter, som får delegeras men inte behöver delegeras, skapar dessutom en administrativ belastning i hälso- och sjukvården och tandvården.

I dialogmöten har aktörer även lyft fram att de administrativa kraven runt delegeringar är svåra för verksamheterna att hinna med. Många aktörer lyfter att det är en stor utmaning att följa upp alla delegeringar som har utfärdats i en verksamhet, bland annat eftersom personalomsättningen är stor och en enskild sjuksköterska ansvarar för många delegeringar. En del aktörer har lyft att det kan vara omöjligt för till exempel en sjuksköterska att genomföra bedömningarna och delegeringar på ett patientsäkert sätt. Ett annat problem som identifierats är att alla delegeringar som en legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal gör automatiskt upphör om denne slutar i verksamheten. Förutsättningarna för att genomföra patientsäkra bedömningar och delegeringar varierar dessutom stort mellan olika aktörer. Det har även lyfts att regleringen

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

behöver förenklas och att ett större fokus behöver riktas på den kompetens som krävs för arbetsuppgifter snarare än på de administrativa kraven.

Genom att upphäva SOSFS 1997:14 skulle det bli tydligare att arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård, där det inte är reglerat i författning vilken yrkesgrupp som får utföra uppgiften, kan fördelas utifrån kompetens istället för att delegeras. Verksamheterna kan fortsättningsvis bestämma själva om det finns behov av att ha formaliakrav för oreglerade arbetsuppgifter, likt de som föreslås vid delegering av läkemedelshantering.⁴⁴ I t.ex. den kommunala hälso- och sjukvården har den medicinskt ansvarig sjuksköterskan (MAS) ansvar för att beslut om att delegera ansvar för vårduppgifter är förenliga med patientsäkerheten.⁴⁵

2.3 Det eller de alternativ som bedöms lämpligast och skälen till det

Utgångspunkten i författningsarbete är att föreskrifter ska tas fram endast om det inte finns något bättre alternativ och när andra alternativ är uttömda.⁴⁶ Socialstyrelsen bedömer att det finns andra bättre lämpade alternativ än att ta fram föreskrifter vid delegering av oreglerade arbetsuppgifter.

Utifrån dialoger myndigheten haft har det framkommit att delegering är mer vanligt förekommande i kommunal hälso- och sjukvård än i övrig hälso- och sjukvård och tandvård. Majoriteten av samtliga verksamheter har framfört att de framför allt delegerar läkemedelshantering. När det gäller övriga arbetsuppgifter, utöver läkemedelshantering, uppger samtliga verksamheter att de har olika processer och rutiner för om oreglerade arbetsuppgifter delegeras eller fördelas på annat sätt. Verksamheterna har också framfört att det finns en begreppsförvirring avseende delegering och arbetsfördelning. Det har i dialogmöten framkommit att verksamheter i dag gör olika när det gäller delegering av oreglerade arbetsuppgifter.

Det finns inget författningskrav på att oreglerade arbetsuppgifter behöver delegeras och därför anser Socialstyrelsen att det fortsättningsvis inte bör omfattas av särskilda formella krav i föreskrifter. Verksamheterna bör istället få utrymme till lokala anpassningar i arbetssätt. Socialstyrelsen bedömer att det är verksamheterna som har bäst förutsättningar att bedöma vilka arbetssätt, rutiner och processer som är aktuella i varje enskild verksamhet. Att personalen har rätt kompetens för sina uppgifter är central för patientsäkerheten.

Kompetensförsörjningen är en stor utmaning inom hälso- och sjukvården och denna utmaning kan inte lösas enbart genom ökade krav i föreskrifter. Mot bakgrund av detta bedömer Socialstyrelsen att det inte främst är fler regler inom området som behövs, utan framför allt mer kunskap om gällande regelverk. I dialogmöten har det framkommit att verksamheterna önskar stöd i frågor

⁴⁴ Dnr. 4.1 - 7777/2024.

⁴⁵ 4 kap. 6 § 4 HSF.

⁴⁶ Se Ds 1998:43 s. 32.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

avseende delegering. Socialstyrelsens bedömning är att ett meddelandeblad är ett lämpligt alternativ för att ge verksamheten stöd och information kring frågor som rör delegering men även kring de allmänna reglerna om styrning och arbetsfördelning. Ett meddelandeblad har även i dialoger med aktörerna visat sig vara en uppskattad kunskaphöjande produkt som ger ett bra stöd.

Frågor om säker läkemedelshantering har uppmärksammats särskilt i den kommunala hälso- och sjukvården där delegering av läkemedelshantering är mycket vanligt. Socialstyrelsen har gjort en analys av läkemedelshantering i kommunal hälso- och sjukvård med utgångspunkt i förutsättningar för delegering utifrån kraven i HSLF-FS 2017:37. Analysen visar bl.a. att det i dag finns risker i läkemedelshantering som beror på hur vården är organiserad, tillgängliga resurser och personalens kompetens i förhållande till komplexiteten i uppdraget. Vidare visar analysen att det ibland saknas förutsättningar för att hantera de risker som finns vid delegering av läkemedelshantering i den kommunala hälso- och sjukvården.⁴⁷

Mot bakgrund av bland annat ovanstående samt att läkemedelshantering måste delegeras för att utföras av personal som saknar behörighet enligt 7 kap. i HSLF-FS 2017:37 så bedömer Socialstyrelsen att delar av bestämmelserna i SOSFS 1997:14 därför behöver föras över till HSLF-FS 2017:37. Att ha reglerna kring läkemedelshantering samlade i en föreskrift gör att det är lättare att överblicka regleringen. För att öka tydligheten ytterligare har Socialstyrelsen för avsikt att utöver ett meddelandeblad även uppdatera den handbok som utgör vägledning för tillämpning av HSLF-FS 2017:37.⁴⁸ Genom de ändringar som föreslås i denna översyn, kommer myndighetens regelgivning som rör delegering vid läkemedelshantering och behörighetsreglering i tandvården att koncentreras till två separata föreskrifter. Genom ovan nämnda förslag skapas en mer lättöverskådlig reglering som i sin tur skapar bättre förutsättningar för en god och säker vård.

Verksamheterna kommer även framöver ha möjlighet att ha kvar de rutiner som i dag används vid delegering av oregrerade arbetsuppgifter. Om verksamheterna bedömer att det till exempel behövs formella krav vid ett delegeringsförfarande bedömer Socialstyrelsen att denna bedömning behöver ske verksamhetsnära. Om de formella kraven i föreskrifter tas bort så kan det förhoppningsvis även leda till att verksamheterna får större utrymme att fördela arbetsuppgifter utifrån lokala förutsättningar. Önskvärd effekt av detta är att hälso- och sjukvården och tandvårdens resurser bättre tas tillvara då förslaget innebär lättnader i administrativa krav.

Sammanfattningsvis gör Socialstyrelsen bedömningen att upphävandet av SOSFS 1997:14 bidrar till en tydligare och enhetligare reglering avseende vilka arbetsuppgifter som måste delegeras och vilka uppgifter som kan fördelas på annat sätt. Genom att göra regelverket tydligare blir det sannolikt också enklare

⁴⁷ Säker läkemedelshantering - med fokus på delegering inom kommunal hälso- och sjukvård, Socialstyrelsen, 2023. Artikelnr. 2023-9-8691.

⁴⁸ Läs mer i Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården – Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

att tillämpa bestämmelserna som i sin tur bidrar till en god och säker vård. Utifrån ovanstående beskrivning gör Socialstyrelsen således den samlade bedömningen att SOSFS 1997:14 bör upphävas och inte ersättas av en ny författning. Delar av bestämmelserna bör dock föras över till HSLF-FS 2017:37.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

De som berörs av regleringen är regioner, kommuner, vårdgivare, verksamhetschefer samt hälso- och sjukvårdspersonal som delegerar och tar emot en delegering. Utifrån den information som Socialstyrelsen har fått från berörda verksamheter är det dock inte hos alla vårdgivare som delegering av andra arbetsuppgifter än läkemedelshantering förekommer. Exempelvis är delegering mer förekommande i den kommunala hälso- och sjukvården än i övrig hälso-sjukvård och tandvård. I tabell 1 presenteras antal verksamheter som berörs uppdelat på driftsform.

Tabell 1. Antal vårdgivare i Sverige

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

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat juli 2024.

3.2 Kostnader och intäkter för regioner och kommuner

Att SOSFS 1997:14 upphävs kan initialt innebära engångskostnader för de verksamheter där delegering förekommer eftersom de kan behöva läsa sig in på vad ändringarna innebär samt se över sina rutiner. Upphävandet av SOSFS 1997:14 kan även innebära återkommande besparingar för vårdgivare. För att få en bild av vilka kostnadsmässiga konsekvenser som skulle kunna uppstå på grund av detta har Socialstyrelsen haft kontakt med flera berörda aktörer. Utifrån dessa svar kommer Socialstyrelsen fram till att upphävandet kan medföra försumbara kostnader för de verksamheter som delegerar i dag. Kostnadsuppskattningarna i detta avsnitt gäller för samtliga vårdgivare, oavsett driftsform och storlek, men den kommunala hälso- och sjukvården bedöms beröras i större utsträckning eftersom delegeringar är mer vanligt förekommande där än i övrig hälso- och sjukvård och tandvård.

De eventuella kostnadsmässiga konsekvenser som Socialstyrelsen beskriver i denna konsekvensutredning baseras på en uppskattad arbetstid för vårdgivare att genomföra arbetsuppgifter som kan uppstå på grund av upphävandet av föreskriften. Kostnaderna kommer att variera beroende på vem i verksamheten som genomför arbetsuppgifterna, vilket kan se olika ut i olika verksamheter. I beräkningarna som presenteras i detta avsnitt har Socialstyrelsen valt att utgå

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

från timkostnaden för en MAS eftersom det framförallt är MAS:ar som har ansvaret för delegeringar inom den kommunala hälso- och sjukvården. Lönekostnaden för en MAS presenteras i tabell 2.

Tabell 2. Lönekostnader

Yrkeskategori	Månadslön, kr	Månadslön, kr inkl. sociala avgifter och tillägg*	Timlön, kr
Medicinskt ansvarig sjuusköterska (MAS)	42 100	77 464	484

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

Socialstyrelsen uppskattar att detta tar 40 timmar i anspråk för en MAS, vilket innebär kostnader om 19 360 kronor per verksamhet. Som beskrivits tidigare i denna konsekvensutredning förekommer inte delegering i alla verksamheter och därför blir det inte samma kostnadsmissiga konsekvenser för alla.

Socialstyrelsen saknar dock information om hur många delegeringar som utförs hos vårdgivare och kan därför inte beräkna totalkostnaderna av upphävandet.

Förslaget kan samtidigt medföra positiva ekonomiska effekter eftersom förslagen innebär lättnader i administrativa krav. Detta skulle i sin tur kunna ge hälso- och sjukvårdspersonalen mer tid till att utföra andra arbetsuppgifter. Det är inte möjligt för Socialstyrelsen att uppskatta omfattningen av denna effektivitetsökning, men utifrån denna bakgrund anser Socialstyrelsen att kostnaderna som beskrivs i föregående stycke är proportionerliga i förhållande till förslagens syfte. Det finns dock inget som hindrar att verksamheter fortsätter med att ställa upp formaliakrav vid delegering av oreglerade arbetsuppgifter, liknande de krav som föreslås i översynen av HSLF-FS 2017:37.⁴⁹

3.2 Konsekvenser för kommunala självstyret

Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

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

⁴⁹ Se Dnr. 4.1-7777/2024.

3.3 Kostnader och intäkter för staten

Socialstyrelsen kommer innan upphävandet av SOSFS 1997:14 att behöva ta fram kompletterande stöd samt informationsinsatser till hälso- och sjukvården och tandvården vilket kommer att innebära kostnader för myndigheten. Socialstyrelsen kan dock inte i detta läge uppskatta omfattningen av detta arbete och kan därför inte beräkna dessa kostnader.

3.4 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Kostnader och intäkter som kan uppstå för privata vårdgivare bedöms vara av samma omfattning som de som beskrivits i avsnitt 3.2 *Kostnader och intäkter för kommuner och regioner*. De kostnadsmässiga konsekvenserna av upphävandet bedöms vara av samma omfattning oavsett vårdgivarens driftform eller storlek. Socialstyrelsen bedömer därför att upphävandet av SOSFS 1997:14 inte kommer att påverka företagens konkurrensförmåga, arbetsförhållanden eller villkor i övrigt.

3.5 Konsekvenser för patienter

Socialstyrelsens intention med de förslag som presenteras avseende översynen kring delegering är att regelverken inte ska hindra ett arbetssätt som är mer anpassat och flexibelt utifrån verksamheterna. Anpassade arbetssätt, utifrån vad som är mest ändamålsenligt för verksamheterna, ger förhoppningsvis större möjlighet att arbeta utifrån en personcentrerad vård vilket även ligger inom ramen för omställningen till en god och nära vård. Mer tid kan frigöras för det patientnära arbetet med de ovan föreslagna lättnaderna i administrativa krav. I och med att föreslagen reglering kommer att bli tydligare och därmed enklare att förstå och tillämpa, kommer den att bidra till en god och säker vård.

3.6 Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att förslaget till upphävande av författningen inte specifikt har någon särskild påverkan på barn. Alla patienter, oavsett ålder, omfattas av de bestämmelser och fördelar som redogjorts för i avsnitt 1.1 *Gällande rätt*. Även barn som patienter kommer att gagnas av en tydligare reglering som kan bidra till en god och säker vård.

3.7 Andra relevanta konsekvenser

Konsekvenser för Förenta Nationernas Agenda 2030

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

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

Socialstyrelsen har under föreskriftsarbetet haft kontakt med flera aktörer som kommer att beröras av upphävandet av SOSFS 1997:14 och ingen av dessa aktörer har lyft att det skulle medföra kostnadsmissiga konsekvenser av betydande omfattning för dem. De kostnader som Socialstyrelsen beskrivit i denna konsekvensutredning bedöms vara försumbara och proportionerliga till förslaget syfte.

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

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

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

4.1 Ikraftträdande

Avsikten är att föreskrifterna ska upphöra att gälla vid utgången av december 2025.

4.2 Övergångsbestämmelser

Socialstyrelsen har bedömt att det inte finns behov av övergångsbestämmelser. När SOSFS 1997:14 upphävs kommer det inte tillföras några nya krav vid ett delegeringsförfarande av oreglerade arbetsuppgifter. Enligt de förslag som Socialstyrelsen lämnar kommer det framöver finnas möjlighet för verksamheterna att ta fram rutiner, ifall de fortsatt önskar ha formella krav kring delegering av oreglerade arbetsuppgifter.

4.3 Informationsinsatser

Socialstyrelsen kommer att genomföra informationsinsatser riktade till berörda aktörer. I samband med att de ändrade bestämmelserna avseende delegering beslutas kommer Socialstyrelsen att sända information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats.

Myndigheten planerar även att publicera ett meddelandeblad som informerar om de ändrade reglerna kring delegering. Därutöver har Socialstyrelsen för avsikt att uppdatera den handbok som utgör vägledning för tillämpning av HSLF-FS 2017:37.

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar (föreskrifter och allmänna råd) följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. Förslagen gällande upphävande av SOSFS 1997:14, ändringarna av HSLF-FS 2017:37 och föreskrifterna om behörighet att

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

utföra vissa arbetsuppgifter inom tandvården kommer att följas upp i enlighet med denna process.

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

Dnr 4.1-77777/2024

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

Innehåll

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

1 Bakgrund

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

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

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

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

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

Säker läkemedelshantering

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

¹ S2023/01930 (delvis).

² Dnr 4.1 - 77777/2024.

³ Dnr. 4.1- 77789/2024.

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

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

Läkemedelshantering i ambulanssjukvården

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

Behörighet att ordinera läkemedel

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

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

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

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

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

1.1 Gällande rätt

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

Delegering av läkemedelshantering

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

Ansvar vid delegering

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

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

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

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

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

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

¹¹ 7 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

¹² 7 kap. 2-6 §§ HSLF-FS 2017:37.

¹³ 9 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

¹⁴ 9 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37.

¹⁵ 6 kap. 3 § andra stycket PSL.

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

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

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

Systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete

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

¹⁶ Prop. 1993/94:149 s. 67 och 70.

¹⁷ 6 kap. 2 § första stycket PSL.

¹⁸ 6 kap. 2 § andra stycket PSL.

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

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

²¹ 5 kap. 2 § HSL 4 a § TvL.

²² 3 kap. 1 § PSL.

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

²⁴ 3 kap. 1 § PSL.

²⁵ 3 kap. 2 § PSL.

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

Ledningssystem

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

Risکانalyser – en del i det förebyggande arbetet

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

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

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

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

²⁷ 3 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

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

²⁹ 3 kap. 3 § SOSFS 2011:9.

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

³¹ 5 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

³² Handbok till SOSFS 2011:9, s. 26.

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

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

Behörighet att ordinera läkemedel

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

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

1.2 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

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

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

³⁴ 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.

³⁵ 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37.

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

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

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

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

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

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

13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338)

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

1.3 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

Delegering av läkemedelshantering

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

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

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

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

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

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

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

Förtydligande av behörighet att ordinera

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

1.4 Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

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

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

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

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

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

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

2 Socialstyrelsens förslag och bedömningar

2.1. Genomgång av Socialstyrelsens förslag och bedömningar

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

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

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

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

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

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

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

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

Ändring i ambulansföreskriften (SOSFS 2009:10)

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

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

Behörighet att delegera

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

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

Kunskap och kompetens

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

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

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

Kontroll av kunskaper och kompetens

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

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

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

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

Beslut om delegering

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

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

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

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

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

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

Dokumentation

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

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

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

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

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

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

Uppföljning och återkallelse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Riskanalyser och rutiner

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Dialog med aktörer

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

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

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

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

Tabell 1. Antal vårdgivare i Sverige

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

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat juli 2024

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

Tabell 2. Antal vårdgivare med inriktningen ambulanssjukvård

Driftsform	Antal verksamheter
Privat	134
Offentlig	85
Totalt	219

Källa: IVO:s vårdgivarregister, hämtat juli 2024

3.2 Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

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

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

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

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

Tabell 3. Lönekostnader

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

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

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

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

Möjlighet att delegera läkemedelshantering i ambulanssjukvården

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

⁴¹ 4.1-77765/2024.

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

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

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

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

Krav på kunskaper och kompetens

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

Dokumentationskrav

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

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

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

Uppföljning och återkallelse

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

Riskanalys och rutiner för delegering

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

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

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

3.4 Konsekvenser för kommunala självstyret

Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

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

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

3.5 Kostnader och intäkter för staten

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

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

3.6 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

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

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

3.7 Konsekvenser för patienter

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

3.8 Barnkonsekvensanalys

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

3.9 Andra relevanta konsekvenser

Konsekvenser för Förenta Nationernas Agenda 2030

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

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

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

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

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

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

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

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

4.1 Ikraftträdande

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

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

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

4.2 Övergångsbestämmelser

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

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

4.3 Informationsinsatser

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

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

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

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

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

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