



Ort och datum
Stockholm 2016-10-14

Handläggare
Carita Fallström

Vår referens
30601-2016/1114

Er referens
4.1.1-14967/2016

Socialstyrelsen
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Remissvar Nya regler för patientsäkrare hantering av läkemedel

Vårdförbundet är positivt till delar av Socialstyrelsens förslag om nya regler för läkemedelshantering. Förbundet avstyrker dock helt den del av förslaget som avser delegering i kap. 9. Denna del bör dras tillbaka i avvaktan på ytterligare utredning om bl.a. förslagets konsekvenser för patientsäkerheten. Vidare bör delegeringsfrågan hanteras inom ramen för den nu pågående översynen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård (delegeringsföreskrifterna).

Vårdförbundet är ett yrkes- och fackförbund för legitimerade barnmorskor, biomedicinska analytiker, röntgensjuksköterskor och sjuksköterskor. Förbundet har drygt 113 000 medlemmar, varav drygt 90 000 är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård.

Läkemedelshantering utgör ett stort och viktigt ansvarsområde för flertalet av dem som är medlemmar i förbundet. Vårdförbundet har begärt in synpunkter på förslaget till föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården från förbundets lokalavdelningar, yrkesföreningar och riksföreningar. Förbundet har fått in 17 skriftliga yttranden, vilket visar vilket stort intresse och engagemang det finns för denna fråga bland medlemmarna.

Allmänna synpunkter på Socialstyrelsens förslag

Det är inte acceptabelt att det inträffar så många vårdskador och risker för vårdskador i samband med läkemedelshantering. De höga siffror som anges i Socialstyrelsens underlag kan nu också kompletteras med siffror från en ny, ännu opublicerad, studie om patientsäkerhet inom hemsjukvården. I studien granskades 600 patientjournaler och av de preliminära resultaten framgår att en fjärdedel av patienterna råkade ut för ett eller flera tillbud. Hälften av tillbuderna bedömdes som undvikbara. En stor del av dessa bedömdes vara läkemedelsrelaterade. Det är mot bakgrund av de konstaterade patientsäkerhetsbristerna tydligt att det idag inte finns tillräckligt med den kunskap och kompetens som krävs för säker läkemedelshantering.

Läkemedelshantering måste bli säkrare och många av Socialstyrelsens förslag kan också leda till säkrare vård. Förbundet anser dock inte att Socialstyrelsens förslag om delegering (kap. 9) leder till detta mål. Vi vet att det redan idag finns stora problem med

vårdskador och risker för vårdskador inom hemsjukvården och den kommunala hälso- och sjukvården där delegering är tillåten idag. Frågan om delegering av läkemedelshantering (kap 9.) behöver utredas mer. Det är angeläget med en analys av delegeringsmöjlighetens konsekvenser för patientsäkerheten, så väl för den slutna som den öppna vården. Vårdförbundet anser att förslaget om delegering av läkemedelshantering i kapitel 9, ska dras tillbaka i avvaktan på ytterligare utredning.

Vidare bör frågan om delegering av läkemedelshantering lämpligen hanteras inom ramen för den nu påbörjade översynen av delegeringsföreskrifterna. Vårdförbundet utvecklar sina synpunkter beträffande delegering längre fram i yttrandet.

Vårdförbundets allmänna synpunkter på läkemedelshantering

Läkemedelsbehandling är en central del av dagens hälso- och sjukvård och den blir allt mer avancerad. För majoriteten av Vårdförbundets medlemmar upptar arbete med läkemedelshantering en stor del av arbetstiden och professionerna i Vårdförbundet – sjuksköterskor, barnmorskor, röntgensjuksköterskor och biomedicinska analytiker - har en central roll för att läkemedelshantering ska bli personcentrerad, effektiv och säker.

Även om läkemedel ligger bakom många medicinska framsteg är brister i läkemedelshantering också en vanlig orsak till vårdskador och utebliven behandlingseffekt. Kostnaderna för brister i läkemedelsanvändningen uppskattas till mellan 10 och 20 Mkr per år (2005)¹. En effektiv läkemedelshantering är därför inte bara en fråga om en god och säker vård utan också en viktig fråga för att vårdens resurser skall användas optimalt.

Läkemedel och personcentrerad vård

En person är mer än sin sjukdom och sina läkemedel. Läkemedelshantering måste utgå från personens berättelse om sig själv, ta tillvara personens förmågor och anpassas till att fungera i personens liv. För att personen ska kunna fatta beslut om och vara aktiv i sin behandling måste denna ha kunskap om vilka möjligheter som finns samt fördelar och nackdelar med olika behandlingsalternativ. Personen måste också vara väl insatt i målet med behandlingen, förväntad effekt och eventuella bieffekter att vara uppmärksam på. Det måste också vara klart hur uppföljningen ska ske och vart hen kan vända sig om problem uppstår. Därför ska läkemedelsbehandlingen dokumenteras i överenskommelsen mellan vården och personen. I många fall är närstående viktiga för att stödja personen så att läkemedelsbehandlingen får avsedd effekt. Personens delaktighet och medverkan i sin behandling bygger på ett förtroende för kunskap och säkerhet kring läkemedelshantering.

¹ <http://nepi.net/res/dokument/ABLA-III-slutrapport.pdf> sid.6 (2005)

Farmakologisk omvårdnad

Farmakologisk omvårdnad innefattar de bedömningar och åtgärder som sjuksköterskan utför i samband med läkemedelsbehandling. Detta kan vara att ordinera/förskriva läkemedel eller att säkerställa att personen kan hantera sina läkemedel självständigt eller har den hjälp eller de hjälpmedel som är nödvändiga för detta, samt har tillräcklig kunskap om sin behandling. Det kan också handla om att beredningsformen är optimal för den enskilda personen. Farmakologisk omvårdnad handlar också om att tillgodose behovet av värdighet och integritet vid läkemedelsbehandling. I praktiken kan det även innebära att ifrågasätta behandlingens värde utifrån personens övriga mående och hälsotillstånd. Men läkemedelsbehandling sker också genom egenvård där sjuksköterskans uppgift är att stödja personen i val och genomförande av behandling. Uppföljning av läkemedelsbehandling utgör också en viktig del av farmakologisk omvårdnad.

Teamarbetet i läkemedelshanteringen.

För att läkemedelsbehandlingen skall vara effektiv och säker måste patienten vara en självklar del av vårdteamet. I alla steg har även sjuksköterskan en nyckelposition med både möjlighet och skyldighet att utifrån ett personcentrerat synsätt medverka till en läkemedelsbehandling som är anpassad till patientens vilja, förmågor och behov. Ett bra sätt att ta tillvara sjuksköterskors kompetens i teamarbetet är genomföra läkemedelsgenomgångar som leds av sjuksköterskor.

Med ett utökat ansvar för läkemedelsordinationer kan specialistsjuksköterskornas kunskap utnyttjas bättre och teamarbetet utvecklas. Dagens förskrivningsrätt för sjuksköterskor som är knuten till specifika befattningar är alltför inskränkt och motsvarar inte den moderna vårdens behov. De sjuksköterskor som idag har förskrivningsrätt är också en underutnyttjad resurs. En metod för att utan omfattande författningsförändringar utnyttja specialistsjuksköterskornas kompetens fullt ut är att införa målstyrda ordinationer för patienter med långvarig läkemedelsbehandling.

Delegering av iordningställande och administration av läkemedel kan i vissa fall gagna flexibilitet i verksamheten, men säkerheten för patienterna får aldrig äventyras. Delegering måste alltid ske på ett sådant sätt att den delegerande sjuksköterskan har full kontroll över hur delegeringsinstrumentet används. Delegeringen måste uppfylla patientsäkerhetslagens krav på en god och säker vård och får inte användas för att lösa kompetensproblem i bemanningen.

Evidensbaserad läkemedelshantering

Läkemedelsbehandling är en process i flera steg där det första steget är ordination eller förskrivning av ett läkemedel och det sista steget är utvärdering av effekt och omprövning av behandlingen. För att processen ska bli säker, effektiv och ändamålsenlig måste *alla* steg utföras evidensbaserat och säkert.

En stor del av forskningen inom området handlar om att utveckla nya läkemedel och att se till att de är effektiva och säkra. I allt för liten utsträckning beforskas vårdprocesserna runt läkemedelshandlingen och deras inverkan på följsamheten till ordinationer effekterna av behandlingen. Det är önskvärt att kunskapen om den farmakologiska omvårdnadens betydelse ökar. För att alla led i läkemedelshandlingen ska vara säkra och enligt senaste evidens krävs både en hög kunskapsnivå inom farmakologisk omvårdnad och lättillgängliga och användbara kunskaps- och beslutsstöd. Detta gäller särskilt inom området säker läkemedelshandling samt läkemedelsbehandling av barn och äldre.

eHälsa och läkemedel

Med modern informationsteknik finns bättre förutsättningar för patienter och närstående att bli aktörer i den egna eller den närståendes vård. En väl fungerande eHälsa är också en förutsättning för att vårdprofessionerna skall kunna använda och utveckla sina kärnkompetenser. Ett viktigt led i utvecklingen av eHälsa inom läkemedelsområdet är tillgången till en gemensam lista över patientens samtliga läkemedel. Med en samlad läkemedelslista skapas förutsättningarna för detta. En god eHälsa ger också både invånarna och vårdens professioner tillgång till evidensbaserade kunskaps- och beslutsstöd som skapar bättre förutsättningar för en personcentrerad, effektiv och säker användning av läkemedel.

En förutsättning för att eHälsa skall understödja läkemedelshandlingen på ett bra sätt är att IT-systemen uppfyller kraven på användbarhet.

Närmare synpunkter på Socialstyrelsens förslag

Ordination av vaccin

Det är bra att sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination flyttas till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Därigenom samlas de regler som finns för sjuksköterskors ordinations- och förskrivningsrätt.

När det gäller behörighet att ordinera läkemedel för vaccination bör det tydliggöras att specialistutbildning till skolsköterskor ska vara likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

Förbundet vill samtidigt lyfta att det är angeläget med en översyn och ändring även av sistnämnda författning. Det är ologiskt att sjuksköterskors förskrivningsrätt ska vara begränsad till vilken arbetsgivare sjuksköterskan har eller vilken typ av verksamhet som det handlar om. Förskrivningsrätten bör i stället bara vara kopplad till sjuksköterskans kunskap och kompetens. Se även avsnittet Teamarbetet i läkemedelshandlingen ovan.

Definitioner (kap. 3)

Det är bra att det görs en uppdelning mellan administrering av läkemedel och överlämnande av läkemedel.

För tydlighetens skull vore det också bra om de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden skulle innehålla definitioner av termerna förskrivning och förordnande eftersom dessa termer nämns i författningen. Detta gäller även om dessa termer definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (HSLF-FS 2016:34).

Farmaceutisk kvalitetsgranskning (4 kap. 3 §)

Vårdförbundet är positivt till att vårdgivarna ska säkerställa att läkemedelshandlingen genomgår en extern farmaceutisk kvalitetsgranskning. Förbundet anser dock att det allmänna rådet om granskningen minst en gång per år bör vara ett skall-krav i en föreskrift och inte en rekommendation i ett allmänt råd. Vidare bör man i en kommande handbok utveckla vad som avses med ”extern” granskning.

Ordination av läkemedel (6 kap.)

Lämplighetsbedömning (6 kap. 2 §)

Vårdförbundet är positivt till att det ska göra en lämplighetsbedömning vid ordination av läkemedel. När det gäller lämplighet med hänsyn till patientens övriga läkemedelsbehandling vill Vårdförbundet särskilt understryka vikten och nödvändigheten av att det införs en nationell samlad läkemedelslista. I en lämplighetsbedömning bör det också ingå en bedömning av patientens förmåga, förståelse och motivation till att följa ordinationen. Det finns undersökningar om följsamhet, ”compliance”, som visar att följsamheten till läkemedelsordinationer bara är cirka 50 procent. Det är av denna anledning också angeläget att den som ordinerar läkemedel har tillgång till uppgifter om vilka läkemedel som har expedierats till patienten.

Läkemedelsordinationer till barn, information om utbyte av läkemedel på apotek och planering av avslut eller uppföljning av läkemedelsbehandling 6 kap. 3-5 §§

Vårdförbundet är genomgående positivt till dessa förslag.

Muntliga ordinationer (6 kap. 6 §)

Enligt många medlemmar i Vårdförbundet har muntliga ordinationer blivit allt vanligare. De förekommer i utökad utsträckning i situationer som inte kräver omedelbar behandling. "Omedelbar behandling" tolkas extensivt till att omfatta även icke-akuta situationer. Det har också blivit vanligare att läkemedel ordinerar per telefon pga. av läkare inte kan eller hinner träffa patienten. Det finns ett behov av tydligare och säkrare regler beträffande muntliga ordinationer.

Enligt förslaget ska muntliga ordinationer, liksom idag, vara tillåtna när en patient behöver omedelbar behandling eller när den som ordinerar läkemedlet är förhindrad att komma till patienten. När gäller "omedelbar behandling" bör det klargöras att man med detta avser akuta situationer där fördröjning med behandling kan leda till skada för patienten. Muntliga ordinationer bör bara vara tillåtna i undantagsfall.

Sedan har Vårdförbundet också synpunkter på förändringarna om hur muntliga ordinationer ska dokumenteras. Idag ska den läkare som ordinerat muntligen i en akut situation dokumentera sin ordination i efterhand och vederbörande ska också signera ordinationen (3 kap. 5 § SOSFS 2000:1). Läkemedel som ordinerar per telefon när den som ordinerar läkemedlet är förhindrad att komma till patienten ska dokumenteras av en sjuksköterska (3 kap. 6 § SOSFS 2000:1). Den som ordinerat läkemedlet ska dock i efterhand signera sin ordination. Det sistnämnda gäller dock inte om det finns ett synnerligt hinder för detta.

Socialstyrelsen föreslår nu att sjuksköterskor ska dokumentera *alla* muntliga ordinationer om den som ordinerat läkemedlet är förhindrad att göra det själv. Detta synes även gälla vid muntliga ordinationer i akuta situationer om den som ordinerat läkemedlet är förhindrad att göra detta. Sjuksköterskors dokumentationsplikt utökas således. Något krav på signering av den som ordinerat läkemedlet muntligen finns inte i denna del av författningsförslaget. Detta väcker frågan om vilket ansvar sjuksköterskan har om hen dokumenterar fel pga. hen uppfattar den muntliga ordinationen fel. Det bör tydliggöras att ordinatören har ansvaret för att ordinationen uppfattats korrekt. För att öka säkerheten vid muntliga ordinationer anser Vårdförbundet att dessa ska dokumenteras och signeras av den som ordinerat läkemedlet. Det är endast om det finns synnerligt hinder som det kan vara fråga om undantag. Exempel på vad som kan utgöra synnerligt hinder bör framgå av den kommande handboken.

Ytterligare en fråga med koppling till detta är signering av läkemedelsordination. I 6 kap. 15 § i förslaget hänvisas till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården. Av den författningen framgår att vårdgivarna får besluta om undantag från signeringskrav för andra anteckningar än väsentliga ställningstagande som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen samt epikriser och andra sammanfattningar. Av handboken till nu gällande SOSFS 2008:14 (s. 85) framgår att ordinationer anses utgöra ”väsentliga ställningstaganden”. Att ordinationer ska signeras bör klargöras i en författning och inte bara i en handbok.

Generella direktiv om läkemedelsbehandling (6 kap. 7 och 8 §§)

Det är bra med de utökade kraven på vad ordinationer enligt generella direktiv ska innehålla. Det är också bra att det i de allmänna råden anges att läkare regelbundet ska ta ställning till ev. övergång till individuell läkemedelsordination.

I nuvarande läkemedelshanteringsföreskrifter anges att läkemedel som ordinerats enligt generella direktiv får ges till en patient endast efter att en sjuksköterska gjort en behovsbedömning. I förslaget anges att en sjuksköterska innan han/hon iordningsställer och administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient ska göra en behovsbedömning. Vårdförbundet anser att den föreslagna bestämmelsen behöver förtydligas. Det bör även fortsättningsvis tydligt anges att läkemedel enligt generella direktiv bara får ges till en patient efter att en sjuksköterska gjort en behovsbedömning. När det sedan gäller administrering eller överlämnande av aktuellt läkemedel bör det kunna utföras av annan än sjuksköterska efter delegering, i den mån delegering är tillåten.

Ytterligare en fråga med anknytning till ordination enligt generella direktiv är ordination av individuell behovsmedicinering. Det bör klargöras att vid behovsläkemedel bara får ges efter behovsbedömning av en sjuksköterska.

Dosjustering (6 kap. 9 §)

Vårdförbundet är positivt till att sjuksköterskor som inte har behörighet att ordinera ett läkemedel ska få justera läkemedelsdoser när doseringen är beroende av en patients individuella mål- eller mätvärden. Se även avsnittet Teamarbete i läkemedelshanteringen ovan. Vårdförbundet anser att det i författningen eller den kommande handboken bör klargöras att justering av läkemedelsdoser kräver särskild kunskap hos den som utför uppgiften. I de allmänna råden anges att justering av en dosering kan vara aktuell vid behandlingar med insulin eller blodförtunnande läkemedel. De allmänna råden bör justeras så att det klart framgår att insulin och blodförtunnande läkemedel endast utgör exempel och att det finns ytterligare situationer där dosjustering kan bli aktuell. Detta gäller exempelvis inhalationsläkemedel för astma och KOL.

Dokumentation av ordination (6 kap. 10 och 11§ §)

Det är positivt att dokumentation av ordinationer ska innehålla uppgifter om aktiv substans. Dagens arbetssätt med produktnamn och generiskt utbyte är en stor riskfaktor. En viktig åtgärd för att göra läkemedelsbehandling säkrare är att införa ett ”generiskt förhållningssätt” dvs. att generellt övergå till att använda de generiska namnen på läkemedel. På sikt bör läkemedlets produktnamn helt ersättas med generikanamnet.

Det är också bra med de övriga utökade kraven på vad en dokumentation av ordination ska innehålla samt att dokumentation av ordinationer bör göras elektroniskt.

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

Det är bra att bestämmelserna om behörighet att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel förtydligas. Det är också bra att behörigheten för medicintekniska assistenter, förste skötare och överskötare inom psykiatri tas bort.

Iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (8 kap)

Samlad information om läkemedelsbehandling (8 kap. 1 §)

Vårdförbundet är positivt till förslaget om att vårdgivarna ska ansvara för att de som iordningställer och administrerar eller överlämnar läkemedel ska ha tillgång till en samlad information om läkemedelsbehandling.

Ordnationen ska vara signerad (8 kap. 2 §)

Det är också bra att det här framgår ordinationer ska vara signerade innan de ordinerade läkemedlen iordningsställs, administreras eller överlämnas. Att ordinationer ska vara signerade bör också framgå direkt av kap. 6 under rubriken Dokumentation av läkemedelsordinationer.

Kontroll vid iordningställande av läkemedel (8 kap. 3 §)

Vårdförbundet är positivt till de utökade kraven på kontroll vid ordningsställande av läkemedel.

Spädning av läkemedel är något som är särskilt förknippat med risker och det har dessvärre även förekommit flera mycket allvarliga vårdskador med dödsfall som följd. Det är mycket bra att det anges att man ska iaktta särskild försiktighet när det handlar om spädning av läkemedel till barn. Fråga är om särskild försiktighet bara ska gälla vid spädning av läkemedel till barn. Detta borde gälla alla patienter, oavsett ålder. Om delegering av läkemedel ska vara tillåten bör detta vara något som undantas från delegeringsmöjligheten, i vart fall beträffande infusioner till barn.

Vårdförbundet är också positiv till kravet på tydliga instruktioner beträffande spädning av läkemedel.

Rimlighetsbedömning (8 kap. 4 §)

Det är bra att det införs ett krav på rimlighetsbedömning av både ordinerad dos och ordinerat läkemedel. För att kunna göra en säker rimlighetsbedömning, och också för att undvika förväxlingar, bör iordningställande av läkemedel göras ostört i ett avskilt utrymme.

Om det ska vara möjligt att delegera iordningsställande av läkemedel bör det vid delegering ställas särskilda krav på kunskap och kompetens hos den som ska utföra uppgiften. Den kunskap som krävs för rimlighetsbedömning och ifrågasättande av en ordination kan omöjligen inhämtas genom det exempel på webbutbildning som anges i remissunderlaget. Rimlighetsbedömningar bör även vara obligatoriska vid administrering eller överlämnande av läkemedel.

Märkning av läkemedel (8 Kap. 6 §)

Vårdförbundet är positivt till bestämmelserna om märkning.

Ansvar för administrering eller överlämnande av läkemedel (8 kap. 7 §)

Av patientsäkerhetsskäl är det av vikt att det är samma person som iordningsställer och administrerar eller överlämnar läkemedlet till patienten. Eventuella undantag från detta - de situationer där det kan anses vara förenligt med en god och säker vård att någon annan än den som har iordningställt läkemedlet administrerar eller överlämnar läkemedlet - kan lämpligen beskrivas i den kommande handboken till författningen. Ett exempel kan vara när en farmaceut iordningsställt ett läkemedel som administreras eller överlämnas av annan legitimerad personal.

Kontroll vid administrering eller överlämnande (8 kap. 9§)

Vårdförbundet är positivt till förslaget om utökade kontroller vid administrering och överlämnande av läkemedel. Förbundet anser också att man borde överväga krav på rimlighetsbedömningar vid administrering och överlämnande av läkemedel. En rimlighetsbedömning vid administrering respektive överlämnande handlar om att kunna göra en helhetsbedömning av patientens situation och tillstånd vid administreringen respektive överlämnandet. Det kan exempelvis handla om vad det innebär om patienten har ätit, druckit, är trött eller allmänpåverkad eller att det tillkommit nya symtom och vilken betydelse detta har för det läkemedel som patienten ska ta.

När det gäller kontroll mot given ordination vill förbundet lyfta problematiken vid ex. dosetter och APO-dos i de fall administrering eller överlämnade delegerats till icke legitimerad personal. Vilken kunskap krävs för att den delegerade personalen ska kunna kontrollera att innehållet i dosetten respektive APO-dosen överensstämmer med ordinationen? Utöver detta vill Vårdförbundet lyfta problematiken med generikautbyte och hur detta kan försvåra kontroll mot given ordination. Denna kontroll ställer särskilda krav på kunskap som knappast kan inhämtas vid en två respektive tre timmar lång utbildning.

Det är också bra att det införs regler om kontroller av kontinuerliga infusioner.

Dokumentation vid administrering eller överlämnande (8 kap. 10 §)

I 10 § 3 p. hänvisas till 8 § andra stycket i stället för 9§ andra stycket som det borde vara.

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

Säker läkemedelshantering och delegering

Det viktigaste syftet med nya regler om läkemedelshantering måste vara att läkemedelshantering bli säkrare. Säker läkemedelshantering förutsätter kunskap och kompetens. Vårdförbundet vill särskilt framhålla vikten av kunskap inom farmakologisk omvårdnad för att läkemedelshantering ska bli säkrare. Att tillåta delegering i slutenvård innebär att man sänker kompetenskraven och detta leder inte till säkrare vård.

Vårdförbundet saknar en grundläggande analys av vad de föreslagna ändrade reglerna om delegering inom slutenvården skulle kunna innebära för patientsäkerheten. När det gäller risker med förslaget om delegering finns det bara följande skrivning under rubriken Konsekvenser för barn (s. 40): "Föreskriftsförslaget öppnar upp för delegering inom slutenvård vilket kan innebära en ökad risk då rimlighetsbedömningar vid administrering av läkemedel kan utföras av en undersköterska som saknar formell kunskap för att administrera läkemedel" (observera att författningsförslaget inte innehåller något krav på rimlighetsbedömning vid administrering, utan endast vid iordningställande av läkemedel).

Vi har också bristande kunskap om hur delegeringarna påverkar patientsäkerheten i den öppna vården och den kommunala hälso- och sjukvården där delegeringar är tillåtna idag. Vårdförbundet anser därför att det bör göras en patientsäkerhetsanalys också av delegeringarna inom den öppna vården och den kommunala hälso- och sjukvården.

Några ändringar av delegeringsmöjligheterna inom den slutna vården bör inte genomföras innan det finns mer kunskap om delegeringens effekter beträffande patientsäkerhet.

Samhällsekonomisk läkemedelshantering?

I remissunderlaget hänvisas till att delegering kan möjliggöra att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan användas till andra arbetsuppgifter. Om undersköterskor utför sjuksköterskors arbete leder det enligt Socialstyrelsen till en lönebesparing. Delegering kan enligt Socialstyrelsen också leda till att stärka undersköterskornas yrkesroll. Vårdförbundet vill understryka att delegeringar aldrig ska kunna användas för att spara pengar. Delegeringar ska inte heller kunna användas som en löne- eller statusreglerande faktor. Av Socialstyrelsens nu gällande delegeringsföreskrifter framgår tydligt att delegeringar *inte* är avsedda att användas för att lösa brist på personal eller av ekonomiska skäl. Det framstår därför som särskilt anmärkningsvärt att Socialstyrelsen tar upp frågan om lönebesparing. Statusförändringar för yrkesgrupper kan rimligen inte heller motivera ändringar beträffande bestämmelser om delegering. Det avgörande måste alltid vara vad det innebär för patienten och för patientsäkerheten.

Påbörjad översyn av delegeringsföreskrifterna

Socialstyrelsen har nyligen påbörjat en översyn av delegeringsföreskrifterna och fråga är vad den översynen ska leda till. Vid flera av de möten som nu varit har deltagarna uppfattat att Socialstyrelsen bl.a. överväger att ta bort delegeringsföreskrifterna helt. Om delegeringsföreskriften upphävs utan att ersättas av någon annan författning återstår flera frågor om när delegeringar ska vara tillåtna och hur delegering ska gå till. Vad händer med de restriktioner som finns idag om att delegering bara är tillåten i undantagsfall och att man inte får delegera för att lösa brist på personal eller av ekonomiska skäl? Vårdförbundet ser det som mycket angeläget att frågan om delegering av läkemedelshantering hanteras inom ramen för översynen av delegeringsföreskrifterna.

Samma regler i öppen och sluten vård

Vårdförbundet delar Socialstyrelsens bedömning att reglerna om delegering av läkemedelshantering bör vara likadana i öppen och sluten vård. Om det ska vara likadana regler måste regelverket utformas på ett sådant sätt att säkerheten för patienterna inte hotas. Vårdförbundet anser att Socialstyrelsens förslag om skärpta krav bl.a. på kontroller vid iordningställande, administration och överlämnade samt kunskaper om hantering av läkemedel är bra, men de är inte tillräckliga för att leva upp till de krav som bör ställas för säker delegering av läkemedelshantering.

Vårdförbundet är mycket bekymrat över att Socialstyrelsen – med undantag för ambulanssjukvården - öppnar upp för att delegeringar helt utan begränsningar till exempelvis iordningsställande- och administreringsätt, typ av läkemedel, m.m. Är det exempelvis förenligt med krav på patientsäkerhet att man med tre timmars utbildning ska kunna iordningsställa och ge infusioner, administrera cytostatika, ge intravenösa behandlingar, göra korrekta läkemedelsberäkningar av potenta läkemedel, övervaka, bedöma och följa upp effekter av läkemedel, upptäcka och åtgärda biverkningar av läkemedel osv.

Jämförelsen öppen och sluten vård

Socialstyrelsen anser att de skillnader beträffande risker som en gång motiverade olika regler för öppen och sluten vård inte längre är aktuella. Vårdförbundet håller med om att allt mer avancerad vård numera bedrivs inom öppen vård och kommunal hälso- och sjukvård. Skillnaderna beträffande risker har minskat, men det kvarstår dock fortfarande skillnader som kan motivera olika inställningar till delegering. Dessa skillnader måste man ta hänsyn till när man utformar ett regelverk som ska vara likadant och lika säkert för öppen som sluten vård. Läkemedelshantering är fortfarande förenat med fler risker inom sluten vård än inom öppen vård. I sluten vård vårdas fler svårt sjuka patienter på samma avdelning, ofta på samma rum på avdelningen och ibland också i utrymmen som inte är avsedda för patientvård (korridorer, expeditioner osv). Läkemedlen förvaras i regel i ett gemensamt läkemedelsförråd på avdelningen. I detta läkemedelsförråd iordningsställs läkemedlen till patienterna på avdelningen. Vården är avancerad och de läkemedel som används är potenta och ofta under utprovning av bästa möjliga dos för patienten. Ordinationerna ändras ofta och det krävs kunskap om farmakologisk omvårdnad för att kunna bedöma läkemedlets effekter. Läkemedlen finns i olika former som i många fall ska beredas på olika sätt innan de kan tillföras patienter. Administreringsätten är också fler och mer kunskapskrävande än i öppenvården. Vårdtiderna är korta och omsättningen är stor beträffande både patienter och personal. Det är inte heller ovanligt med överbeläggningar, vilket är en risk i sig.

Av Socialstyrelsens eget underlag framgår tydligt att riskerna för fel vid läkemedelshantering är större inom den kommunala hälso- och sjukvården än inom slutenvården. Till detta kommer den studie som nämns på s. 1 i detta yttrande samt att media på sistone rapporterat om att flera kommuner i Stockholms län infört delegeringsstopp. Enligt uppgifter i media beror det på att kommunerna vill öka patientsäkerheten, se <https://www.vardfokus.se/webbnyheter/2016/september/delegering/> och <https://www.vardfokus.se/webbnyheter/2016/september/delegeringsstopp/>.

Det kan inte uteslutas att riskerna är större inom den kommunala hälso- och sjukvården på grund av att det där är tillåtet med delegering av läkemedelshantering.

Delegeringar inom kommunal hälso- och sjukvård

Av nuvarande läkemedelshanteringsföreskrifter och delegeringsföreskrifter framgår att delegering bör göras restriktivt och att man endast ska delegera i undantagsfall. Man får inte delegera för att lösa problem med brist på personal. Trots detta vet vi att det inte är så i praktiken. Vissa verksamheter är organiserade utifrån att medicinska arbetsuppgifter ska delegeras till icke legitimerad personal. Delegering har blivit mer huvudregel än undantag. Den bristande efterlevnaden av regelverket inom den kommunala hälso- och sjukvården har pågått länge och detta är något som, såvitt Vårdförbundet erfar, tillsynsmyndigheten inte intresserar sig nämnvärt för. Det är inte acceptabelt att det är så vanligt att dagens regelverk om delegering inte efterlevs.

Beträffande detta vill Vårdförbundet hänvisa till Åsa Gransjön Craftmans avhandling "Medicine management in municipal home care; delegating, administrating and receiving". Av handlingen framgår att det idag inte går att säga nej till delegering i hemsjukvården. Då blir arbetssituationen omöjligt. Sjuksköterskor tvingas enligt studien delegera läkemedelshantering till vårdbiträden som de ofta aldrig träffar, vilket strider mot nu gällande regelverk.

Mot bakgrund av hur möjligheterna till delegering används i kommunerna idag är det inte svårt att förstå att det bland medlemmar i Vårdförbundet finns en bristande tillit till att vårdgivarna kommer att följa det nu föreslagna regelverket. Det finns en stor oro för att de problem man idag ser i kommunerna flyttas över till slutenvården. Det finns också en berättigad oro för att man i slutenvården, liksom i kommunerna, kommer att lösa problem med brist på personal genom delegeringar samt att man utsätter sjuksköterskor för sådan press att de upplever att de tvingas delegera. Motsvarande press kan även undersköterskor utsättas för när arbetsgivare försöker lösa bemanningsproblem på arbetsplatsen genom att omfördela arbetsuppgifter.

Behörighet att delegera (9 kap. 2 § andra stycket)

Vårdförbundet är positivt till att delegering inte ska vara tillåten inom ambulanssjukvården. Motiven för att det inte ska vara tillåtet gäller dock inom fler hälso- och sjukvårdsverksamheter än ambulanssjukvård. Detta handlar exempelvis om all akutsjukvård där snabba insatser krävs som på akutmottagningar och intensivvårdverksamheter, anestesi och annan avancerad akutsjukvård.

Kunskaper om hantering av läkemedel (9 kap. 4§)

I förslaget anges att den som genom delegering får i uppgift att iordningsställa och administrera eller överlämna läkemedel ska ha kunskap om hantering av läkemedel och de risker som är förknippade med hanteringen. Vårdförbundet anser att man även bör kräva kunskaper om bedömning och analys av patientens tillstånd och behov. Socialstyrelsen hänvisar i sin konsekvensbeskrivning till en webbutbildning från SKL "Jobba säkert med läkemedel". Utbildningen tar två timmar. För slutenvårdens del räknar Socialstyrelsen med ytterligare en timme för genomgång av praktiska moment. Vårdförbundet anser att kunskapskraven är för lågt satta för de ansvarsfulla uppgifter som det handlar om. Vårdförbundet har också fått in många synpunkter på webbutbildningen. Den anses otillräcklig och räcker inte för att den som ska få delegeringen ska få den kunskap och förståelse som krävs för att utföra läkemedelshantering på ett säkert sätt. När det gäller utbildningens längd anger Socialstyrelsen att tiden kan variera "beroende på om det rör sig om administrering av peroral läkemedel eller läkemedelsinfusioner". Det är enligt Vårdförbundet helt uteslutet att andra än legitimerade yrkesutövare iordningsställer eller administrerar infusioner samt injektioner. Om icke legitimerad personal ska kunna administrera läkemedel genom delegering borde det som minimivå krävas att vederbörande minst har utbildning från vård och omsorgsprogrammet eller vård- och omsorgscollegie med dokumenterad kunskap om farmakologi och de vanligast förekommande sjukdomarna, deras behandlingar och symtom. Det måste finnas grundläggande kunskap om hur

aktuellt läkemedel fungerar, hur och varför läkemedel ges, vilka effekter det har för varje patient, vad man ska göra vid en oväntad reaktion, vilken inverka fysisk aktivitet respektive inaktivitet har, om patienten ätit eller inte ätit, munvårdsstatus, mag-tarmproblem osv.

Nuvarande allmänna råd till 4 kap. 3 § SOSFS 2000:1

Vårdförbundet anser att det allmänna rådet om att läkemedelshanteringen ska skötas av så få som möjligt och att delegering bör göras restriktivt ska behållas. Det är också viktigt att den som delegerar kontrollerar att den person som är föremål för delegering har tillräcklig kompetens och erfarenhet, är noggrann och har gott omdöme samt är lämplig i övrigt. Dessutom bör delegeringsbeslut även fortsättningsvis omprövas regelbundet.

Ställningstagande till pågående läkemedelsbehandling (10 kap.)

Det är bra att det uttryckligen anges att hälso- och sjukvårdspersonal vid inskrivning i slutenvård ska ta ställning till om patienten kan fortsätta ansvara för redan pågående läkemedelsbehandling. Av 4 kap. 1 § andra stycket i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård framgår att *behandlande läkare* ska göra en bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård vid in- eller utskrivning. Vårdförbundet anser att bedömningen av om patient ska kunna ansvara för sin egen läkemedelsbehandling ska kunna göras även av annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Detta bör framgå av föreskriften. Likaså bör man kunna göra bedömningen även under pågående slutenvård dvs. inte enbart vid inskrivningen.

Läkemedelsgenomgångar (kap. 11)

När det gäller läkemedelsgenomgångar föreslår Socialstyrelsen inte annat än redaktionella ändringar. Vårdförbundet anser att det behövs en översyn även av dessa bestämmelser. Vilken kunskap finns det i vården om dess bestämmelser? I vilken omfattning följs reglerna idag och har de haft den effekt som eftersträvades när reglerna infördes? Idag är det stort fokus på de åldersgränser som anges i författningen och det verkar finnas dålig kunskap om att vårdgivarna, oavsett patientens ålder, ska erbjuda en enkel läkemedelsgenomgång när det finns läkemedelsrelaterade problem eller misstanke om sådana problem. Vårdförbundet ser det som angeläget att det tydliggörs att läkemedelsgenomgångar ska genomföras när det finns behov av det och att de inte bör vara begränsade till patientens ålder. Vidare bör det utredas om uppdelningen av läkemedelsgenomgångar på enkla respektive fördjupade läkemedelsgenomgångar är ändamålsenlig. Något som också bör övervägas är om läkemedelsgenomgångar ska kunna ledas av andra yrkesgrupper än läkare. Av en avhandling av Monica Bergqvist, "Drug-Related Problems: Nurses Role and Responsibility", framgår exempelvis att sjuksköterskeledda läkemedelsgenomgångar kunde identifiera flera läkemedelsrelaterade problem som den vanliga vården inte upptäckt.

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

Det är bra att det föreslås samma regler för öppen och sluten vård.

Tillförsel och förbrukning av narkotiska läkemedel (12 kap. 3§)

Tillförseln av narkotika till *läkemedelsförråd* samt förbrukningen och kassation av sådana läkemedel ska dokumenteras. Det är dock inte ovanligt att läkemedel, inklusive narkotika, förvaras i en patients bostad, men hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal. Fråga är om inte kraven på dokumentation av tillförsel, förbrukning m.m. av narkotika även ska gälla i de fall narkotika förvaras hos patienten, men hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Rutiner för förvaring samt rekvirering av läkemedel (12 kap. 5§)

När det gäller rekvisition bör det klargöras vem/vilken yrkesgrupp som har behörighet att rekvirera läkemedel. Det fanns tidigare bestämmelser om att sjuksköterskor var behöriga att rekvirera läkemedel i de s.k. receptföreskrifterna från Läkemedelsverket. Dessa bestämmelser togs bort 2010. I 2 kap. 10 § i de nuvarande receptföreskrifterna HSLF-FS 2016:34 anges att bestämmelser om sjuksköterskas behörighet att förordna (utfärda recept och rekvirera) läkemedel och teknisk sprit beslutas av Socialstyrelsen. I nuvarande läkemedelshanteringsföreskrifter (5 kap. 1 §) anges att läkemedel endast får rekquireras av sådan behörig hälso- och sjukvårdspersonal som namngivits i den lokala instruktionen för läkemedelshantering. Det finns dock inget i Socialstyrelsens författningar som anger vilka som är behöriga. I förslaget till nya läkemedelshanteringsföreskrifter anges endast att det ska finnas rutiner av vilka det framgår vem som ansvarar för *hur* läkemedel ska rekquireras. I inledning till de nya föreskrifterna (2 kap. 5 §) anges vidare att bestämmelser om rekvisition av läkemedel finns i receptföreskrifterna. Där finns dock som nämnts ovan inte några bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att rekvirera läkemedel.

Övrigt

Hänvisningar till andra författningar - I förslaget hänvisas till föreskrifter och allmänna som har ändrats sedan förslaget skrevs. Detta gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) som den 1 juni 2016 ersatts av HSLF-FS 2016:34 samt Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn (HSLF-FS 2015:6) som den 1 juni 2016 ersatts av HSLF-FS 2016:51.

Handbok - Av underlaget framgår att Socialstyrelsen planerar att ta fram en vägledning för hälso- och sjukvården och tandvården vid ordination och hantering av läkemedel. Vårdförbundet ser det som mycket angeläget att denna vägledning finns på plats när de nya föreskrifterna och allmänna råden träder i kraft.

Handräckning – Handräckning är något som är normalt förekommande vid läkemedelshantering, särskilt inom slutenvården och ambulanssjukvården. Det används ofta som alternativ när delegering inte är tillåten. Detta gäller trots att det i

Socialstyrelsens handbok "Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården (2015) på s. 18 anges: "I situationer där delegering behövs kan man inte komma runt bestämmelserna genom att kalla arbetsfördelningen för något annat som t.ex. assistans eller handräckning, om den som assisterar eller liknande faktiskt utför uppgiften". Det finns också väldigt många olika uppfattningar om vad handräckning innebär. Det är angeläget att det i den kommande författningen eller i handboken klargörs om handräckning ska vara tillåten eller inte, och också vad handräckning innebär.

VÅRDFÖRBUNDET



Sineva Ribeiro
Förbundsordförande