

EVJ

Från: Bergschöld, Emil [emil.bergschold@socialstyrelsen.se]
Skickat: den 26 mars 2012 09:04
Till: Funktion Kommunstyrelsen; 'stadskansliet@stadshuset.goteborg.se'; Malmö stad Skåne län; Region Skåne; 'gavle.kommun@gavle.se'; 'kommunstyrelsen@jonkoping.se'; 'kommun@kalmar.se'; Helsingborgs stad Skåne län; 'kommun@solleftea.se'; 'boras.stad@boras.se'; 'kommunstyrelsen@solna.se'; Stockholms läns landsting; 'infomaster@regionhalland.se'; Landstinget Västernorrland; Örebro läns landsting; 'regiongotland@gotland.se'; Landstinget i Jönköpings län; Landstinget Gävleborg; 'kommun@bengtstors.se'; 'post@vgregion.se'; 'info@apotekarsocieten.se'; 'servicedesk@apoteksservice.se'; 'post@farmaceutforbundet.se'; 'farmaciforbundet@farmaciforbundet.se'; 'info@inera.se'; 'info@lif.se'; 'registrator@mpa.se'; 'nestor@hanninge.se'; 'info@pro.se'; 'info@ptj.se'; 'regelradet@regelradet.se'; 'registrator@sbu.se'; 'SSF@SWENURSE.SE'; 'marie-louise.schyberg@sls.se'; 'info@ski.se'; 'info@slf.se'; 'info@vardforetagarna.se'; 'erik.kjellin@almega.se'; 'lelle.hagstrom@svenskavard.se'; 'annika.odgaard@svenskavard.se'; 'till@famna.org'; 'info@vardforbundet.se'; 'info@spfpension.se'; 'kansli@sprf.se'; 'info@skpf.se'; 'info@aldreentrum.se'; 'rpg@crossnet.se'; 'kansli@sios.org'; 'info@fhi.se'; 'registrator@tlv.se'; 'info@nepi.net'; 'marten.davidsson@finspang.se'
Ämne: Remiss om förslag till ändring i SOSFS 2000:1, dnr: 16958/2012
Bifogade filer: SoSFS 2000-1 - ändring - externremiss - föreskrift - 0323 - v. word.doc; SOSFS 2000-1 - ändring - externremiss - konskvensutr - 0323 - v word.doc; SOSFS 2000-1 - ändringsförslag - missiv - 0323 - vers word.doc

Hej,

Socialstyrelsen översänder härmed förslag till ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

Synpunkter på förslaget ska vara Socialstyrelsen tillhanda, gärna som ett word-dokument per e-post till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se, **senast den 25 april 2012**. Vänligen ange diarienummer i remissvaret.

Med vänliga hälsningar

Emil Bergschöld
Jurist
075-247 32 89

Socialstyrelsen
Avdelningen för regler och tillstånd
Enheten för regler 1
106 30 Stockholm
Växel: 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

Avdelningen regler och tillstånd
Emil Bergschöld
emil.bergschold@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss ang. förslag till ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen översänder härmed förslag till ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen kommer i april även att skicka ut ett vägledande kunskapsunderlag som kompletterar föreskriftsförslaget. Vägledningen är avsedd att vara ett stöd för vårdgivarna och för berörd personal och chefer.

Synpunkter på förslaget ska vara Socialstyrelsen tillhanda, gärna som ett word-dokument per e-post till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se, **senast den 25 april 2012**. Vänligen ange diarienummer i remissvaret.

Kontaktpersoner

Emil Bergschöld
Enheten för regler 1
075-247 30 00 (växel)
emil.bergschold@socialstyrelsen.se

Inger Nordin Olsson
Regionala tillsynsenheten mitt, sektion 3
075-247 30 00 (växel)
inger.nordin-olsson@socialstyrelsen.se

Barbro Rohdin
Enhetschef

Emil Bergschöld
Projektledare

Bilagor

1. Förslag till föreskrifter och allmänna råd
2. Konsekvensutredning

Sändlista

1. Stockholms kommun
2. Göteborgs kommun
3. Malmö kommun
4. Region Skåne
5. Gävle kommun
6. Jönköpings kommun
7. Kalmar kommun
8. Helsingborgs stad
9. Sollefteå kommun
10. Borås stad
11. Solna stad
12. Stockholms läns landsting
13. Region Halland
14. Landstinget Västernorrland
15. Örebro läns landsting
16. Region Gotland
17. Landstinget i Jönköpings län
18. Landstinget Gävleborg
19. Bengtsfors kommun
20. Västra Götalandsregionen
21. Apotekarsocieteten
22. Apotekens service AB
23. Praktikertjänst AB
24. Sveriges farmaceutförbund
25. Farmaciförbundet
26. SBU
27. Inera AB
28. Nestor FoU
29. Sveriges Kommuner och Landsting
30. Läkemedelsverket
31. Vårdföretagarna
32. Sveriges läkarförbund
33. Svenska Vård
34. Famna
35. Svensk sjuksköterskeförening
36. Vårdförbundet
37. Svenska Läkaresällskapet
38. Pensionärernas Riksförbund (PRO)
39. Sveriges Pensionärsförbund (SPF)
40. Sveriges Pensionärers Riksförbund (SPRF)
41. Svenska Kommunalpensionärers förbund (SKPF)
42. Riksförbundet PensionärsGemenskap (RPG)

43. LIF
44. Riksförbundet PensionärsGemenskap (RPG)
45. Äldrecentrum
46. Anhörigas riksförbund
47. Regelrådet
48. Statens folkhälsoinstitut
49. TLV
50. NEPI
51. Riksföreningen för Medicinskt Ansvariga Sjuksköterskor

Vers: 20120323

Socialstyrelsens författningssamling

Ansvarig utgivare: Chefsjurist Eleonore Källstrand Nord

SOSFS
2012:X (M)
 Utkom från trycket
 den 2012

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården;

beslutade den 2012.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 2 § 1 och 4 och 4 § 2, 3 och 6 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården¹

dels att 2 kap. 2 § samt de allmänna råden till 2 kap. 2 § och 1 kap. 1 § ska upphöra att gälla
dels att 1 kap. 1 och 3 §§ och 2 kap. 1 § samt rubriken närmast före 2 kap. 1 § ska ha följande lydelse,
dels att det i föreskrifterna ska införas ett nytt kapitel, 5 a kap., av följande lydelse.

1 kap.

1 §² Dessa föreskrifter ska tillämpas på läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Föreskrifterna ska, med undantag för 5 a kap., även tillämpas på läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Vaccinationsverksamhet ingår som en del i läkemedelshanteringen.

Föreskrifterna ska inte tillämpas på sådan läkemedelshantering som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande

¹ Författningen omtryckt SOSFS 2001:17.

² Senaste lydelse SOSFS 2006:24. Ändringen innebär att fjärde stycket upphävs.

och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns föreskrifter om rekvisition eller ordination enligt recept av läkemedel eller teknisk sprit, samt om märkning och expediering av läkemedel på apotek.

För radioaktiva läkemedel finns ytterligare bestämmelser i strålskyddslagen (1988:220) och i de föreskrifter som är meddelade med stöd av denna lag, samt i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1999:4) om kontroll av radioaktiva läkemedel.

3 §³ Följande termer används i dessa föreskrifter och allmänna råd:

Administrering av läkemedel	Tillförsel eller överlämnande av en iordningställd läkemedelsdos till en patient.
Behandlingschema	Schema över individuellt ordinerade läkemedel som ingår i en fastställd behandlingsplan för en viss patient. Behandlingsschema är en del av patientens journal.
Dosdispensering	Maskinellt eller manuellt iordningställande av läkemedel i patientdoser, t.ex. för dosexpedition på apotek.
Hemsjukvård	Hälso- och sjukvård när den ges i en patients bostad eller motsvarande och där ansvaret för de medicinska åtgärderna är sammanhängande över tid.
Iordningställande av läkemedel	Uppdelning till en patient av tabletter, kapslar och andra avdelade läkemedelsdoser samt uppmätning av flytande läkemedel och injektionsvätska. Upplösning av torrs substans. Tillsats av infusionskoncentrat till infusionsvätska. Flödesinställning och övriga förberedelser för att tillföra läkemedel i form av medicinsk gas till en patient.
Läkemedelsform	Tillverkningsform, som tablett, kapsel, resoriblett, mixtur, suppositorium, salva, injektion och infusion.
Läkemedelsförråd	Utrymme för förvaring av läkemedel, t.ex. läkemedelsrum, läkemedelsskåp eller läkemedelsvagn.
Läkemedelslista	Lista över läkemedelsordinationer till en patient.

³ Senaste lydelse SOSFS 2001:17. Ändringen innebär bl.a. att termerna medicinskt ansvarig sjuksköterska, slutenvård, verksamhetschef och vårdgivare utgår ur listan.

Ordination enligt generella direktiv	Ordination av läkemedel som gäller för patienterna på en viss enhet vid vissa angivna tillstånd, utan att en särskild individuell ordination behöver ges.
Ordinationshandling	Handling som ska ge en samlad bild av en ordinerad och genomförd läkemedelsbehandling och som är en del av patientens journal.
Ordinationskort	Ordinationshandling för dosdispensering av läkemedel på apotek. Även en patients övriga ordinationer kan föras in på kortet.
Rekvisition	Beställning av läkemedel eller teknisk sprit från apotek till läkemedelsförråd.
Spädningsschema	Schema med instruktioner för upplösning eller spädning av ett eller flera läkemedel.

2 kap. Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

Allmänna råd

Vårdgivaren bör, som ett led i sin egenkontroll enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, se till att läkemedelshanteringen genomgår en extern kvalitetsgranskning minst en gång om året. Granskningen kan t.ex. utföras av en farmaceut.

5 a kap. Läkemedelsgenomgångar och läkemedelsberättelse

1 § En läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar och ska vid behov samarbeta med andra yrkesutövare som deltar i vården av patienten.

Enkel läkemedelsgenomgång

2 § Varje vårdgivare ska erbjuda de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel en enkel läkemedelsgenomgång vid

1. påbörjad hemsjukvård,
2. nybesök hos läkare i öppen vård,
3. inskrivning i slutenvård och
4. inflyttning i en sådan boendeform eller bostad som omfattas av 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Allmänna råd

De patienter som har fått en läkemedelsgenomgång enligt första eller fjärde punkten bör därefter, utöver vad som anges i 1 §, erbjudas sådana minst en gång per år.

3 § Utöver vad som anges i 1 § ska de patienter som har läkemedelsrelaterade problem eller där det finns misstanke om sådana problem erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång.

Allmänna råd

Läkemedelsrelaterade problem kan vara olämpliga läkemedelsval, felaktig dosering, biverkningar, interaktioner, hanteringsproblem eller andra problem som hör ihop med en patients läkemedelsanvändning.

4 § Vid en enkel läkemedelsgenomgång ska det kartläggas

1. vilka läkemedel patienten är ordinerad och vilka av dessa han eller hon använder och
2. vilka övriga läkemedel patienten använder.

Läkaren ska bedöma om läkemedelslistan är fullständig och korrekt samt om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker.

5 § Vid en enkel läkemedelsgenomgång ska

1. patienten få individuellt anpassad information om sina läkemedelsrelaterade problem,
2. de åtgärder vidtas som behövs för att lösa läkemedelsrelaterade problem och
3. patienten få en fullständig och korrekt läkemedelslista.

När patienten vårdas i slutenvård, ska en fullständig och korrekt läkemedelslista i stället lämnas vid utskrivningen.

Utöver vad som anges i 3 kap. 5 - 8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355) samt 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska läkaren i patientjournalen dokumentera

1. vilka läkemedel patienten använder och
2. orsaken till de åtgärder som har vidtagits.

Fördjupad läkemedelsgenomgång

6 § De patienter som efter en enkel läkemedelsgenomgång har kvarstående läkemedelsrelaterade problem eller där det finns en misstanke om sådana problem ska av vårdgivaren erbjudas en fördjupad läkemedelsgenomgång.

7 § Vid en fördjupad läkemedelsgenomgång ska för varje ordinerat läkemedel

1. kontrolleras att det finns en indikation för läkemedlet,
2. behandlingseffekten värderas,
3. bedömas hur doseringen av läkemedlet förhåller sig till patientens fysiologiska funktioner,
4. utvärderas huruvida läkemedlets biverkningar, risken för biverkningar eller risken för interaktioner är större än nyttan och
5. nyttan med läkemedlet i förhållande till patientens övriga läkemedel och behandlingar värderas.

Patienten ska få individuellt anpassad information om resultatet av genomgången.

8 § Läkaren ska göra de ändringar i ordinationerna och vidta de andra åtgärder som behövs för en ändamålsenlig och säker läkemedelsbehandling.

Patienten ska få individuellt anpassad information om vilka ändringar i ordinationerna som har gjorts och vilka andra åtgärder som har vidtagits.

Patienten ska få en fullständig och korrekt läkemedelslista. När patienten vårdas i sluten vård, ska en sådan lista i stället lämnas vid utskrivningen.

9 § Vid en fördjupad läkemedelsgenomgång ska det tas ställning till när uppföljning av genomgången ska göras och vilken vårdgivare eller vårdenhet som ansvarar för uppföljningen.

10 § Utöver vad som anges i 3 kap. 5 - 8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355) samt 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska läkaren dokumentera uppgifter i patientjournalen om

1. orsaken till åtgärder som har vidtagits enligt 8 § första stycket,
2. målen för läkemedelsbehandlingen,
3. när uppföljning ska göras,
4. vilken vårdgivare eller vårdenhet som ansvarar för uppföljningen och
5. vilka yrkesutövare som har deltagit vid genomgången.

Läkemedelsberättelse

11 § Varje vårdgivare ska ansvara för att det vid utskrivningen från slutenvård upprättas en läkemedelsberättelse i patientjournalen för patienter som under vårdtillfället har fått en läkemedelsgenomgång enligt dessa föreskrifter.

12 § Läkemedelsberättelsen ska innehålla

1. uppgifter om vilka ordinationer som har ändrats och vilka andra åtgärder som hänför sig till läkemedelsbehandlingen som har vidtagits och varför,
2. uppgifter om målen för läkemedelsbehandlingen,
3. uppgifter om när uppföljning ska göras,
4. uppgifter om vilken vårdgivare eller vårdenhet som ansvarar för uppföljningen och

5. en fullständig och korrekt läkemedelslista.

När patienten efter utskrivningen ska vårdas hos en annan vårdgivare eller vårdenhet, ska läkemedelsberättelsen överföras till denna, om det inte finns hinder enligt patientdatalagen (2008:355), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Läkemedelsberättelsen ska överföras till den andra vårdgivaren eller vårdenheten snarast efter utskrivningen.

Allmänna råd

Läkemedelsberättelsen bör samordnas med de uppgifter om aktuella läkemedelsförskrivningar som ska finnas i en vårdplan enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård.

Uppföljning efter fördjupad läkemedelsgenomgång eller utskrivning

13 § Verksamhetschefen hos den vårdgivare eller på den vårdenhet som ansvarar för uppföljningen efter en fördjupad läkemedelsgenomgång eller en utskrivning där det har upprättats en läkemedelsberättelse ska se till att det utses en läkare som ansvarar för uppföljningen, om en sådan inte redan är utsedd.

Läkaren ska vid uppföljningen se till att läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker. Han eller hon ska även ansvara för att uppdatera, ompröva och följa upp målen för läkemedelsbehandlingen.

Om det därefter finns ett behov av fortsatt uppföljning, ska han eller hon ansvara även för denna.

Allmänna råd

Om patienten har en fast vårdkontakt enligt 29 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som är läkare, bör han eller hon utses som ansvarig för uppföljningen.

Information

14 § När information enligt 5 § och 7 - 8 §§ inte kan lämnas till patienten, ska den i stället lämnas till en närstående, om det inte finns hinder för detta i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Denna författning träder i kraft den .

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Emil Bergschöld

Avdelningen regler och tillstånd
Emil Bergschöld
emil.bergschold@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården

1. Hur ser problemen ut och vad vill Socialstyrelsen uppnå?

Problem med läkemedelsanvändningen i dag

Föreskrivning av läkemedel är den vanligaste behandlingsformen inom hälso- och sjukvården i Sverige. Både läkemedelsföreskrivningen och dess andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna har ökat kontinuerligt under de senaste decennierna och nästan fördubblat läkemedelsanvändningen hos äldre. Det är inte överraskande att föreskrivning av läkemedel till äldre är särskilt omfattande och har ökat eftersom många nya läkemedel och behandlingsprinciper har introducerats under denna tid. Det innebär att det finns större möjligheter att behandla åldrandets sjukdomar och besvär, men en mer omfattande användning av läkemedel innebär också risker av olika slag, i synnerhet vid hög ålder.

En av de största utmaningarna inom patientsäkerhetsarbetet är att åtgärda och helst förebygga problem relaterade till läkemedelsanvändning. Risken för läkemedelsrelaterade problem hos patienterna ökar med ålder och antalet ordinerade läkemedel. Olika problem relaterade till läkemedelsbehandling har blivit allt vanligare hos äldre i takt med att föreskrivningen av läkemedel har ökat. En omfattande läkemedelsanvändning medför en ökad risk för till exempel biverkningar och läkemedelsinteraktioner. Risken är större hos äldre, eftersom åldersförändringar i kroppen ökar känsligheten för många läkemedel. Särskilt utsatta är multisjuka äldre, som på grund av sjukdom och sviktande funktioner är känsliga för läkemedel och samtidigt har den mest omfattande läkemedelsanvändningen. Äldre i särskilda boendeformer använder i dag i medeltal 10 preparat per person. Samma höga användning kan man se hos multisjuka äldre i eget boende.

En betydande andel, 10–30 procent, av akuta inläggningar av äldre på sjukhus beror i dag på läkemedelsbiverkningar. Det är en av de allvarligaste konsekvenserna av den omfattande läkemedelsanvändningen hos äldre. Mer än hälften av dessa biverkningar är möjliga att förebygga enligt beräkningar i olika studier.

Några problem i dag är att

- det finns brister i överföringen av information om läkemedelsbehandling i vårdens övergångar, dvs. när en patient skrivs in eller skrivs ut från sjukhus, byter vårdenhet eller vårdnivå
- varje sjukdom och symtom behandlas för sig, i stället för att läkare tar ställning till behandling utifrån en helhetsbedömning av patientens sjukdomsbild
- utvärdering av äldres läkemedelsbehandling är bristfällig
- en biverkan av ett läkemedel misstolkas som en ny åkomma som behandlas med ytterligare läkemedel – den så kallade förskrivningskaskaden
- många läkemedelsordinationer inte omprövas, utan förnyas slentrianmässigt
- äldre får mediciner utskrivna av flera olika läkare som inte känner till varandras ordinationer
- både patienter och olika professioner i vården skulle behöva veta mer om läkemedels effekter och problem.

Bland annat på grund av dessa problem har Socialstyrelsen valt att föreslå ett nytt kapitel 5 a i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen föreslår bl.a. läkemedelsgenomgångar och specifikt ansvar för uppföljning

Av förslaget framgår bland annat att varje vårdgivare ska erbjuda patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel en läkemedelsgenomgång

- vid påbörjad hemsjukvård
- nybesök hos läkare i öppen vård
- inskrivning i sluten vård
- inflyttning i en sådan boendeform eller bostad som omfattas av 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL.

I den här gruppen som uppgår till ca 400 000 personer förekommer många läkemedelsrelaterade problem, bland annat på grund av antalet läkemedel och åldersförändringar i kroppen som ökar känsligheten för många läkemedel. Därför vill vi reglera den här gruppen specifikt och göra enkla läkemedelsgenomgångar obligatoriska. Vid behov ska de följas av en fördjupad läkemedelsgenomgång. Vår avsikt är att detta ska leda till färre läkemedelsrelaterade problem och färre vårdskador.

Socialstyrelsen föreslår också regler om att

- erbjuda även andra patienter enkla läkemedelsgenomgångar, till exempel patienter i andra åldersgrupper eller patienter med färre än fem läkemedel som har läkemedelsrelaterade problem, eller där det finns misstanke om sådana problem
- det ska finnas en läkare som ansvarar för uppföljning, som utses av verksamhetschefen hos den vårdgivare eller på den vård-enhet som ansvarar för uppföljningen efter en fördjupad läkemedelsgenomgång, eller efter en utskrivning där det har upprättats en läkemedelsberättelse
- vid utskrivningen från slutenvård ska vårdgivaren upprätta läkemedelsberättelser i patientjournalen för patienter som under vårdtillfället har fått en läkemedelsgenomgång, och om patienten ska vårdas hos en annan vårdgivare eller vård-enhet efter utskrivningen ska läkemedelsberättelsen snarast överföras dit, om det inte finns hinder till på grund av sekretess.

Socialstyrelsen har även gjort vissa ändringar i 1 kap. 3 §, i föreskriftens definitioner. Utöver definitionen som tillkommit i det nya kapitlet 5 a har vi även tagit bort vissa etablerade termer i föreskriften som redan finns i lagen. De senare ändringarna innebär inga ändringar i sak.

Socialstyrelsen föreslår också ändringar i 2 kap. med anledning av Socialstyrelsens nya föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Vi föreslår även att 1 kap. 1 § fjärde stycket ska upphävas och tillhörande allmänt råd. Det beror på att det numera finns regler om bedömning av egenvård och dokumentation av sådana ställningstaganden i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

Socialstyrelsen planerar även att ändra viss formalia i föreskriften som inte finns med i detta remissutskick. Ändringarna kommer inte att ändra något i sak.

Ett förslag till ett nytt kapitel 5 a har tidigare varit ute på remiss. Den huvudsakliga anledningen till att Socialstyrelsen nu skickar ut ett förslag på remiss igen, är att det har tillkommit vissa nyheter, bl.a. att det ska finnas en läkare som ansvarar för uppföljning i vissa situationer. Det är därför värdefullt för oss att få in synpunkter på det nya ändrade förslaget.

Socialstyrelsen planerar också att påbörja en översyn av hela SOSFS 2000:1 när ändringarna i de delar som är på remiss har införts.

De övergripande målen med förslaget

Det övergripande målet med förslaget är att det ska bidra till

- säkerställa att läkemedelsbehandlingen för patienten är ändamålsenlig och säker
- förbättrad hälsa hos patienten genom mer optimal läkemedelsbehandling
- minskad förekomst av läkemedelsrelaterade problem hos patienten, inklusive biverkningar
- minskad användning av läkemedel som är onödiga för patienten
- ökad kunskap hos patienten och de olika professionerna i vården om läkemedels effekter och problem.

2. Alternativa lösningar och vad som blir effekterna om Socialstyrelsen inte reglerar

Socialstyrelsen anser att de föreslagna ändringarna i SOSFS 2000:1 är ytterst angelägna ur ett patientsäkerhetsperspektiv, eftersom de allmänna reglerna i HSL och patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, inte bedöms som tillräckliga för att garantera patientsäkerheten och värna folkhälsan. Det anser vi trots att en stor del av det som vi vill reglera i föreskrifterna redan kan anses följas av de gällande allmänna reglerna om till exempel god vård i 2 a § HSL samt reglerna om vetenskap och

beprövad erfarenhet och sakkunnig och omsorgsfull vård i 6 kap. 1 § PSL.

Det är inte tillräckligt att *enbart* utfärda rekommendationer i form av allmänna råd, men däremot kan allmänna råd vara ett lämpligt komplement till föreskrifter. I stället behövs bindande regler för att se till att de patienter som omfattas av förslaget får tillgång till bl.a. läkemedelsgenomgångar, så att deras läkemedelsanvändning är ändamålsenlig och säker.

Socialstyrelsen har valt att inte göra någon omfattande detaljreglering i förslaget. Ett skäl till detta är att många som berörs av regleringen, till exempel läkare, normalt vet vad som förväntas av dem i deras yrkesutövning. Ett annat skäl är att det kan vara lämpligt att en vårdgivare själv kan bestämma över till exempel mer detaljerade rutiner för fördjupade läkemedelsgenomgångar, så att de kan anpassas till verksamheten på bästa sätt. Socialstyrelsen arbetar även med ett vägledande kunskapsunderlag som kompletterar föreskriftsförslaget, som kan vara ett stöd för vårdgivarna och för berörd personal och chefer. Det kan också vara ett stöd när vårdgivarna utformar sina rutiner.

Sedan mitten av 1990-talet har Socialstyrelsen bedrivit flera projekt om äldre och läkemedel, och belyst de olika problemen i en rad rapporter. Vi har föreslagit åtgärder för att förbättra kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning, och på vissa områden har förbättringar skett, bland annat har användningen av vissa psykofarmaka minskat. Det finns dock fortfarande påtagliga kvalitetsbrister och betydande skillnader i kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning mellan olika landsting och kommuner. Därför är det nu viktigt att det införs bindande regler.

3. Vilka berörs av regleringen?

De som berörs direkt av de föreslagna ändringarna är vårdgivare, verksamhetschefer, läkare och medicinskt ansvariga sjuksköterskor samt annan personal som arbetar i verksamheterna. De föreslagna ändringarna i SOSFS 2000:1 tillämpas i verksamheter som lanstingskommunala, kommunala och enskilda vårdgivare bedriver.

Indirekt berörs de personer som bland annat blir erbjudna och får läkemedelsgenomgångar, och deras anhöriga.

4. Kostnader och andra konsekvenser av regleringen

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Det finns andra regler som berör verksamheterna, utöver de nya kraven och rekommendationerna i SOSFS 2000:1. De verksamheter som förslaget omfattar berörs även av kravet på att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande enligt 31 § HSL och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Vårdgivaren ansvarar för att det finns ett ledningssystem för verksamheten, och systemet ska anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning (3 kap 1 § och 4 kap. 1 §). Ledningssystemet ska leda till att man systematiskt och fortlöpande utvecklar och säkrar verksamheten så att den uppfyller ställda kvalitetskrav.

Vårdgivaren ska bland annat

- identifiera, beskriva och fastställa de processer som verksamheten består av, och de processer som behövs för att verksamheten ska uppfylla kvalitetskraven
- identifiera de aktiviteter som ingår i varje process och beskriva aktiviteternas inbördes ordning i processen
- utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet (4 kap. 2–4 §§).

Av SOSFS 2011:9 framgår också hur ledningssystemet bidrar till ett systematiskt förbättringsarbete, till exempel genom riskanalys och egenkontroll (5 kap. 1 och 2 §§).

De kvalitetskrav som verksamheten ska ta hänsyn till när den utformar ledningssystemet består bland annat av krav och mål i lagar och föreskrifter. När ändringarna i SOSFS 2000:1 införs måste verksamheterna beakta föreskrifterna i sitt ledningssystemarbete, och i de allmänna råden finns rekommendationer om tillämpningen av föreskrifterna.

Vissa kostnader kan öka medan andra kan minska

Förslaget bedöms kunna leda till vissa ökade kostnader för vårdgivarna. Det beror bland annat på att läkarbesök kan ta längre tid, till exempel vid fördjupade läkemedelsgenomgångar. Vårdgivarna behöver också anpassa sina processer och rutiner till de nya bestämmelserna vilket initialt kommer att innebära en omställningskostnad. Samtidigt är det så att en stor del av de förslagna ändringarna i föreskrifterna redan kan

anses följa av de gällande allmänna reglerna om till exempel god vård i 2 a § HSL, samt reglerna om vetenskap och beprövad erfarenhet och sakkunnig och omsorgsfull vård i 6 kap. 1 § PSL. Förslaget innebär alltså att Socialstyrelsen konkretiserar hur verksamheterna ska arbeta med de aktuella frågorna – men frågorna i sig innebär inga nyheter för vården. Därför borde regleringen inte medföra några stora extrakostnader. Dessutom har flera verksamheter redan tagit fram lokala modeller för att arbeta med läkemedelsgenomgångar och läkemedelsberättelser.

Utöver det tillkommer kravet på att det ska finnas en läkare som ansvarar för uppföljningen. Ansvaret för att utse läkaren, om det inte redan finns en sådan, ligger på verksamhetschefen hos den vårdgivare eller vårdenhet som ska ansvara för uppföljning av en fördjupad läkemedelsgenomgång, eller för uppföljning efter att en patient skrivits ut från slutenvård, där det har upprättats en läkemedelsberättelse. Kravet kan innebära kostnader i sig och för administration och verksamhetsplanering. Samtidigt är huvudsyftet med förslaget att göra läkemedelsbehandlingen för patienten mer ändamålsenlig och säker, och minska antalet läkemedelsrelaterade problem och vårdskador. Socialstyrelsen bedömer att förslaget kan bidra till detta om det genomförs.

En annan positiv effekt kan vara att minska kostnader på grund av felaktig eller olämplig läkemedelsanvändning (till exempel kan man undvika att personer med läkemedelsrelaterade problem tar upp vårdplatser och överanvändning av läkemedel). Därför finns det skäl att anta att vårdgivarna i slutändan kan spara pengar tack vare förslaget, även om det först kan innebära ökade kostnader. Huvudsyftet med förslaget är dock att säkerställa att läkemedelsbehandlingen för patienten är ändamålsenlig och säker.

5. Överensstämmer regleringen med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen?

Socialstyrelsens bedömning är att de föreslagna ändringarna i SOSFS 2000:1 inte står i strid med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den europeiska unionen.

6. Ikraftträdande och information om ändringarna

Ändringarna i SOSFS 2000:1 bedöms kunna träda i kraft under hösten 2012. Socialstyrelsen planerar att informera om ändringarna via myndighetens webbplats, www.socialstyrelsen.se, men också på andra sätt utifrån målgruppernas behov av information.

Socialstyrelsen tar också fram ett vägledande kunskapsunderlag som ska komplettera det föreslagna 5 a kap. SOSFS 2000:1. Syftet är att detta ska utgöra ett stöd för vårdgivarna bl.a. när rutiner utformas och för berörd personal och chefer.

7. Administrativ tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företag och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

När Socialstyrelsen inför den föreslagna ändringsföreskriften behöver vårdgivarna anpassa sina processer och rutiner till de föreslagna ändringarna, vilket innebär en kostnad för dem. Dessutom kan kravet på att det ska finnas en läkare som är ansvarig för uppföljning innebära en större tidsåtgång och ökade kostnader för planering och administration.

Men en stor del av det som Socialstyrelsen vill reglera i föreskrifterna kan redan anses följa av gällande allmänna regler, och flera verksamheter arbetar redan med olika metoder för att följa reglerna. Dessutom förväntar vi oss att kostnader på grund av felaktig eller olämplig läkemedelsanvändning kan minska. Det finns alltså skäl att tro att det sammantaget går att spara pengar på förslaget, även om huvudsyftet är att säkerställa att läkemedelsbehandlingen för patienten är ändamålsenlig och säker.

8. Andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Se avsnitt 4 och 7.

9. Hur kan regleringen påverka konkurrensförhållandena för företagen och bör man ta särskild hänsyn till små företag?

Socialstyrelsen bedömer inte att förslaget kommer att snedvrída konkurrensen på marknaden, eftersom alla vårdgivare i verksamheter som kan beröras av förslaget ska tillämpa SOSFS 2000:1. Större verksamheter med fler patienter kommer att göra fler läkemedelsgenomgångar än mindre verksamheter som har färre patienter. Men omställningen kan bli mer kostsam för en mindre verksamhet på andra sätt eftersom den inte kan slå ut kostnaderna på samma sätt, till exempel när man ska informera personal och ta fram och ändra processer och rutiner.

10. Kontaktpersoner

Emil Bergschöld
Enheten för regler 1
075-247 30 00 (växel)
emil.bergschold@socialstyrelsen.se

Inger Nordin Olsson
Regionala tillsynsenheten mitt, sektion 3
075-247 30 00 (växel)
inger.nordin-olsson@socialstyrelsen.se