

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Yttrande över Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

Förslaget innehåller bland annat bestämmelser som avser att förtydliga vilket ansvar vårdgivarna har i samband med ordinerings och hantering av läkemedel, liksom ansvaret för den hälso- och vårdpersonal som utför dessa arbetsuppgifter. Förslaget avser vidare att ändra bestämmelserna gällande delegering av läkemedel så att skillnaderna avseende vem som får utföra vissa arbetsuppgifter i slutet respektive öppenvård upphör. Förslaget innehåller dessutom bestämmelser som gör det möjligt för apotekare och receptarier att överlämna läkemedel till en patient samt ger sjuksköterskor möjlighet att under vissa förutsättningar justera enskilda patienters läkemedelsdoser.

Enligt förslaget flyttas bestämmelsen om vissa sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination i 3 kap. 10 § i SOSFS 2000:1 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Förslaget upphäver slutligen Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Av konsekvensutredningen framgår att syftet med förslaget är att öka säkerheten och effektiviteten vid ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och tandvården. Syftet uppges även vara att modernisera regelverket avseende ordination och hantering av läkemedel för att på ett bättre sätt kunna användas i dagens hälso- och sjukvård samt tandvård. Förslaget uppges vidare syfta till en mer jämlik och samhällsekonomisk läkemedelshantering och användning i hälso- och sjukvården respektive tandvården.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Förslagsställaren uppger i sin konsekvensutredning att om ingen reglering kommer till stånd uteblir den ökning av patientsäkerheten som förutspås i förslaget samt den effektivisering av den berörda verksamheten som förslagsställaren anser nödvändig.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren uppger effekterna av om ingen reglering kommer till stånd, men att det saknas en redovisning av vilka överväganden som gjorts vid utformningen av de tekniska kraven i föreskrifterna. Såvitt Regelrådet kan bedöma finns det i detta fall inte så stora möjligheter till alternativ gällande utformningen av kraven. Regelrådet anser att det likväl hade varit önskvärt om ett resonemang beträffande vilka överväganden som gjorts vid utformningen av dessa krav hade redovisats.

Regelrådet finner trots detta att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslagsställaren gör i sin konsekvensutredning bedömningen att förslaget inte har någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Av konsekvensutredningen framgår att regleringen föreslås träda ikraft den 31 mars 2017 och att Socialstyrelsen under vintern 2016 och våren 2017 kommer att genomföra en informationsinsats om de nya föreskrifterna. Det framgår vidare att myndigheten planerar att ta fram en vägledning för hälso- och sjukvården och tandvården avseende ordination och hantering av läkemedel.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Av konsekvensutredningen framgår att samtliga verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen berörs av förslaget. Förslagsställaren uppger att de som berörs direkt är vårdgivare, verksamhetschefer samt hälso- och sjukvårdspersonal och tandvårdspersonal. Det uppges vidare att apotekare och receptarier som är verksamma inom hälso- och sjukvården och tandvården berörs, liksom personal inom den sociala omsorgen, hemtjänst och hemsjukvård. Bestämmelserna ska, enligt konsekvensutredningen, tillämpas inom verksamheter som bedrivs av landsting, kommuner och privata vårdgivare/aktörer.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren även redovisar en sammanställning i tabellform av berörda yrkesgrupper och antal sysselsatta, berörda arbetsställen/näringsgrenar och antalet anställda och av berörda sjukhus fördelat på universitetssjukhus, länssjukhus, länsdelssjukhus och privata sjukhus samt antal vårdplatser fördelat på dessa.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Förslagsställaren uppger i sin konsekvensutredning att kostnaderna för en vårdgivare att anpassa verksamheten till de nya föreskrifterna varierar beroende på bland annat vilken sorts personal som är anställd, antalet läkemedelsordinationer som utförs, vilka journalsystem som används, om läkemedlet ska iordningställas och överlämnas eller administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller av patienten själv. Förslagsställaren bedömer att det är omöjligt att räkna fram en sammanlagd kostnad och har därför istället angett hur mycket en individuell administrativ åtgärd kan komma att kosta. Förslagsställaren anser att varje vårdgivare därmed får en möjlighet att själv räkna på sina egna individuella kostnader. Förslagsställaren bedömer att de nya föreskrifterna initialt kan medföra vissa administrativa kostnader för vårdgivarna, men att förändringarna också leder till effektiviseringar som på sikt kan medföra minskade kostnader för vårdgivarna.

I konsekvensutredningen redogörs för de delar av förslaget som ger upphov till administrativa kostnadsförändringar. Bland annat nämns möjligheten som nu införs att delegera arbetsuppgifter från sjuksköterskor till undersköterskor inom slutenvården, vilket gör att arbetsuppgifterna kan utföras till en lägre kostnad. Förslagsställaren har i sitt exempel utgått från Norrlands universitetssjukhus medicinklinik, där cirka 200 sjuksköterskor och cirka 110 undersköterskor arbetar. Ett antagande görs om att hälften av undersköterskorna dagligen delegeras en timmes administrering av läkemedel, vilket innebär att 55 timmar av sjuksköterskornas tid kan frigöras till andra kvalificerade arbetsuppgifter. Förslagsställaren redovisar i en tabell yrkesgruppernas respektive månadslön och timlön inklusive sociala avgifter. Vidare uppges att kostnader uppkommer för uppdatering av de generella direktiv om läkemedelsbehandling som, enligt förslagsställaren, ofta förekommer inom hälso- och sjukvården och i synnerhet inom ambulansvården. Förslagsställaren uppger att det finns skillnader i hur många generella direktiv som finns på respektive vårdenhet, varför den sammanlagda tiden och kostnaden för uppdatering av samtliga generella direktiv skiljer sig åt. I konsekvensutredningen redovisas ett exempel från en avdelning på ett större sjukhus, där tiden för uppdateringen uppskattas till cirka 2 dagars heltidsarbete för en läkare med en timpenning på 515 kronor, vilket ger en engångskostnad på 8 240 kronor. Ytterligare ett exempel avser hela Västerbottens läns landsting, där kostnaden uppskattas till 304 880 kronor.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redovisar de delar i förslaget som medför kostnadsförändringar, men att samtliga kostnader inte är beräknade eller ens uppskattade. I vissa fall kan konstateras att förslagsställaren uppger tidsåtgång och att det med tabellernas hjälp går att hitta lönekostnad för den yrkesgrupp som ska uppfylla kraven som föreskriftsförslaget medför. Regelrådet kan emellertid konstatera att det i flera fall inte finns tillräcklig information i konsekvensutredningen för att det ska gå att göra en uppskattning eller beräkning och att förslagsställaren hänvisar till att kostnaderna till exempel skiljer sig åt beroende på vårdens olika uppgifter, antalet läkemedelsordinationer och huruvida kraven redan antas vara uppfyllda och så vidare. Regelrådet anser likväl att förslagsställaren i dessa fall, men även i de fall där enbart tidsangivelser anges, borde ha kunnat redovisa exempelberäkningar för att ge en tydligare bild av de kostnader som de olika delförslagen ger upphov till. I flera fall kan konstateras att förslagsställaren uppger att ett visst krav redan uppfylls av majoriteten av vårdgivarna, men att det saknas information om kostnaderna för de vårdgivare som inte uppfyller kraven idag. Ett sådant exempel är kravet i 10 kap. 1 § i de nya föreskrifterna (HSLF-FS 2016:xx) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården om ställningstagande om fortsatt ansvar för läkemedelsbehandling. Ytterligare ett exempel är rutinkravet som ställs i 4 kap. 2 § i samma föreskrifter gällande rutiner för ordination och hantering av läkemedel. Regelrådet noterar dessutom att förslagsställaren på flera ställen i konsekvensutredningen hänvisar till

att vissa krav får anses ligga inom ramen för vad som är förenligt med god och säker vård och så vidare. Samtidigt går det genom förslagsställarens bakgrundsbeskrivning att förstå att det just finns uppenbara brister i läkemedelshanteringen och att även om något kan anses ingå i god och säker vård, är det inte alltid vårdgivaren gör så som förslagsställaren anser. Ett exempel på detta är fallet med lämplighetsbedömning, där ett nytt föreskriftskrav innebär att den som ordinerar ett läkemedel ska bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller planera för en uppföljning av behandlingen. Förslagsställaren anser att detta ligger inom kunskaps- och ansvarsområdet för den som ordinerar läkemedel och att föreskriften har för avsikt att ge ett skriftligt uttryck för något som redan idag får anses ligga i kravet på god vård och vetenskap och beprövad erfarenhet. Samtidigt kan Regelrådet konstatera att förslagsställaren på sidan 12 i remissen uppger att en vanlig orsak till brister i läkemedelsbehandling av äldre personer är att det saknas uppföljning av den givna behandlingen.

Regelrådet finner därmed att förslagsställarens redovisning av förslaget administrativa kostnader är bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

Förslagsställaren uppger i sin konsekvensutredning att en delegering av arbetsuppgifter från sjuksköterskor till undersköterskor i slutenvården innebär att viss utbildning av undersköterskorna blir nödvändig. Utbildningen uppskattas ta två timmar och kostnaden uppges för kommunal hälso- och sjukvård till 424 kronor per undersköterska, medan kostnaden för landstingen uppskattas till 636 kronor per undersköterska. Eftersom utbildningen inom landstingen förutsätts ledas av en sjuksköterska, tillkommer det för landstingens del även en kostnad för de tre timmar som en sjuksköterska måste avsätta för att genomföra utbildning och handledning. Denna kostnad uppges uppgå till 807 kronor, vilket sammanlagt medför en kostnad på 1 443 kronor per undersköterska som mottar delegering. Kostnaden kan, enligt förslagsställaren uppskattas bli lägre om flera undersköterskor genomgår utbildning och handledning samtidigt. Utöver detta tillkommer, enligt förslagsställaren, kostnader för vikarierande personal som eventuellt kan komma att behöva kallas in som ersättare för de som utbildas och utbildas.

Förslaget innebär att ett nytt krav införs avseende säkerställande av läkemedelshandling genom en extern kvalitetsgranskning. Enligt förslagsställaren finns det idag apotek/apotekskedjor som tillhandahåller sådana tjänster. Av konsekvensutredningen framgår att en granskning tar olika lång tid beroende på verksamhetens storlek samt hur mycket läkemedel som hanteras, men att en granskning uppskattas ta i genomsnitt fyra timmar att genomföra till en kostnad av 1 005 kronor per timma det vill säga en total kostnad på 4 020 kronor per år, vilket är det tidsintervall som rekommenderas i myndighetens allmänna råd.

Av konsekvensutredningen framgår att det även finns allmänna råd kopplat till föreskriftsförslaget som avser 6 kap. 3 § i de nya föreskrifterna (HSLF-FS 2016:xx) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården om att vårdgivaren ska säkerställa att det finns förutsättningar för den som ordinerar läkemedel till barn att ordinera utifrån barnets behov. Det allmänna rådet anger att ordination av läkemedel bör ske med hjälp av barnspecifika besluts- och it-stöd. Av konsekvensutredningen framgår att det råder brist på möjligheten att kvalitetssäkra att ordination och dosering görs rätt och att i en rapport från Inera¹ anges att det idag saknas ett enhetligt nationellt it-system och beslutsstöd för läkemedelsanvändning inom barnsjukvården. Av konsekvensutredningen framgår att samtliga landsting tillsammans idag finansierar uppstart och distribution av ett kunskapsstöd som heter ePad till en kostnad på 280 000 kronor per landsting.

¹ Inera koordinerar landstingens och regionernas gemensamma e-hälsoarbete.

Förslagsställaren gör bedömningen att förslaget sammantaget kommer att resultera i ett minskat antal läkemedelsrelaterade vårdskador som i sin tur över tid bedöms resultera i minskade kostnader.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av andra kostnader och verksamhet är godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Av konsekvensutredningen framgår att de kostnadsmässiga konsekvenserna är olika betungande för olika aktörer och verksamheter beroende på storlek, antalet anställda och omsättning och att mindre verksamheter kan drabbas hårdare av den nya regleringen. Det framgår vidare att det kan antas vara svårare för en liten verksamhet att frigöra tid från ordinarie arbetstid för de administrativa uppgifter som föreskriftsförslaget medför. Förslagsställaren utesluter inte att extern personal kan behöva lånas in eller konsulteras, vilket innebär ökade kostnader. Förslagsställaren lyfter i sin konsekvensutredning särskilt de mindre privata vårdföretagen inom till exempel hemtjänst som får en ökad belastning till följd av bestämmelserna om delegering av arbetsuppgifter och de kunskapskrav på personalen som följer när det gäller risker med mera i samband med läkemedelsbehandlingar. Förslagsställaren uppger vidare att kraven på extern kvalitetskontroll träffar små privata aktörer hårdare givet dess storlek och årliga omsättning. Även uppdateringen av samtliga generella direktiv nämns i konsekvensutredningen som särskilt betungande för små privata aktörer, liksom utveckling av it-lösningar. Det senare menar förslagsställaren kan leda till att små verksamheter i mindre utsträckning implementerar olika digitala lösningar.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet kan konstatera att det inte finns någon redovisning av ytterligare påverkan på företagen än den som redan redovisats.

Regelrådet har i sin granskning av konsekvensutredningen heller inte kunnat identifiera någon sådan påverkan.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Av konsekvensutredningen framgår att kostnadsökningarna till följd av förslaget antas slå hårdare mot mindre verksamheter, men att det av patientsäkerhetsskäl inte bedömts vara möjligt att ta fram en särreglering för små företag.

Regelrådet finner ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens bedömning och finner av den anledningen att förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader brister, eftersom det i viss utsträckning saknas beräkningar och ibland inte ens finns kostnadsuppskattningar. I vissa fall saknas dessutom nödvändig information för att läsaren själv ska kunna beräkna eller uppskatta kostnadsförändringarna. Regelrådet anser att även om det kan vara svårt att göra beräkningar eller uppskatta kostnader beroende på att verksamheternas och företagens förutsättningar skiljer sig mycket åt, är det ändå möjligt att redovisa exempelberäkningar för att ge en tydligare bild av förslagets kostnadseffekter. Regelrådet kan likväl konstatera att förslagsställarens konsekvensutredning i övriga delar uppfyller kraven och att det går att få en tillräckligt god bild av förslagets effekter för berörda företag.

Regelrådet finner därmed att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 6 september 2016.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist ordförande, Claes Norberg, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjör.

Ärendet föredrogs av Annika LeBlanc.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Annika LeBlanc
Föredragande