

Rättsavdelningen
Agneta Calleberg
Agneta.calleberg@socialstyrelsen.se

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

1. Bakgrund

Inledning

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 trädde i kraft i december 2020. Enligt dessa föreskrifter är en sjuksköterska som genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller genomgått specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, behörig att till vuxna (personer över 18 år) ordinera vaccin mot covid-19, i enlighet med vaccinationsprogrammet i Folkhälsomyndighetens rekommendationer. En sjuksköterska är dessutom behörig om han eller hon har en utbildning som är likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Vidare är en sjuksköterska med annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet behörig under förutsättning att utbildningen är likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

Verksamhetschefen ansvarar för att det sker en bedömning av om en utbildning är likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Verksamhetschefen ansvarar även för att det sker en bedömning av om en utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Bedömningarna ska dokumenteras.

Folkhälsomyndigheten har tidigare angett att gruppen barn och unga generellt inte behöver vaccineras mot covid-19 i en första fas.¹

Läkemedelsverket ansvarar för att utreda, godkänna och övervaka vacciner mot covid-19. Just nu finns fyra vacciner godkända i Sverige. Comirnaty från Pfizer/BioNTech, Covid-19 Vaccine Moderna från Moderna, Vaxzevria från Astra Zeneca och Covid-19 Vaccine Janssen från Janssen. Dessa vacciner, förutom Comirnaty, är godkända för personer över 18 år.² I maj 2021 godkändes Comirnaty från 12 år.³

Folkhälsomyndigheten ser kontinuerligt över om det blir aktuellt att rekommendera allmän vaccination för personer under 18 år. Vid händelsen av att myndigheten utökar rekommendationerna om vaccinering mot covid-19 har regeringen tillfört ytterligare medel i vårandringsbudgeten för att det ska finnas budgetära möjligheter för detta.⁴

Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel

Av 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel framgår att en sjuksköterska som har genomgått antingen specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar är behörig att ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med vaccinationsprogrammen i nedanstående föreskrifter och rekommendationer:

1. Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn
2. Folkhälsomyndighetens rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos
3. Folkhälsomyndighetens rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper
4. Folkhälsomyndighetens rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper
5. Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot hepatit B
6. Socialstyrelsens rekommendationer för profylax till vuxna mot difteri och stelkramp.

En sjuksköterska som har genomgått en utbildning som är likvärdig med specialistutbildningen till distriktssköterska eller specialistutbildningen inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar är behörig att till barn och vuxna ordinera

¹ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

² Läkemedelsverket. Hämtad 2021-04-27 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin>.

³ Läkemedelsverket. Hämtad 2021-06-03 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin/comirnaty-vaccin-mot-covid-19>.

⁴ Regeringen. Hämtad 2021-05-23 från <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/05/forstarkt-ersattning-for-genomforda-vaccinationer/>.

läkemedel för vaccination enligt 1–6. En sjuksköterska som har genomgått någon annan utbildning än de som anges här ovan och som innefattar kunskapsområdet är behörig att till vuxna ordinera läkemedel för vaccination enligt 2–6.

Verksamhetschefen ska ansvara för att det görs en bedömning av om utbildningarna motsvarar specialistutbildningarna som anges inledningsvis i 9 §. Bedömningen ska dokumenteras (10 §).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården anges bland annat att vårdgivaren ska fastställa rutiner för ordination och hantering av läkemedel i verksamheten (4 kap. 2 §).

Det framgår även att den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Detta innebär att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till patientens

1. hälsotillstånd,
2. ålder,
3. kön,
4. läkemedelsanvändning,
5. pågående behandling och utredning,
6. överkänslighet mot läkemedel, och
7. eventuella graviditet eller amning.

Vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas (6 kap. 2 §). Vidare anges att vid iordningställande och administrering eller överlämnande av ett läkemedel ska det i patientjournalen dokumenteras bland annat uppgifter om batchnummer, när det är fråga om ett läkemedel för vaccination (8 kap. 12 § 4).

Viss aktuell reglering i hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen

Enligt 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bland annat att vården särskilt ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet och säkerhet. I 5 kap. 2 § HSL föreskrivs att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

I 3 kap. 1 § 6 patientlagen (2014:821) anges att en patient ska få information om väsentliga risker för komplikationer och biverkningar.

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

Ordination av läkemedel för vaccination

Om Folkhälsomyndigheten rekommenderar en generell vaccinering mot sjukdomen covid-19 av barn, tex. i vissa åldrar, är det önskvärt att kunna vaccinera barnen relativt skyndsamt. Vi vet inte om eller när Folkhälsomyndigheten kommer att rekommendera en mer generell vaccinering av barn. Det skulle dock kunna ske inom en snar framtid. Det finns därför anledning att utreda om vissa sjuksköterskor kan ges behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 till barn.

Av patientsäkerhetsskäl anser Socialstyrelsen att det är av vikt att säkerställa att de sjuksköterskor som får behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot covid-19 till barn har adekvat utbildning på området. De sjuksköterskor som idag, enligt HSLF-FS 2018:43, har behörighet att ordinera läkemedel för vaccination till barn enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter och rekommendationer får förutsättas ha nödvändig utbildning för att kunna hantera vacciner till barn. Det vill säga sjuksköterskor som har genomgått antingen specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

Socialstyrelsen har i en tidigare konsekvensutredning år 2005 bedömt att det kan finnas andra utbildningar, än specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, som ger kunskaper i vaccinationsverksamhet och som är likvärdiga med någon av ovan nämnda specialistutbildningar. En sjuksköterska med sådan dokumenterad utbildning bör också kunna komma ifråga för behörighet att ordinera läkemedel för vaccination. När det gäller ordinationer av läkemedel till barn bör kravet vara att sjuksköterskan ska ha en vidareutbildning som är likvärdig med någon av ovanstående specialistutbildningar i sin helhet. Däremot ansåg Socialstyrelsen att när det gäller ordinationer till vuxna räcker det med att sjuksköterskan har en vidareutbildning som är likvärdig med någon av ovanstående specialistutbildningarna i den del som avser vaccinationsverksamhet.⁵ Myndigheten gör ingen annan bedömning idag.

Socialstyrelsen föreslår således sammanfattningsvis att, vid sidan av läkare, en sjuksköterska är behörig att till barn ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med vaccinationsprogrammet i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot covid-19 om han eller hon har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Vidare är en sjuksköterska behörig om han eller hon har en utbildning som är likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.

⁵ Konsekvensutredning avseende föreskrifter om vaccinationsverksamhet, dnr 50-9065/2005.

Verksamhetschefen ska ansvara för att det görs en bedömning av om en utbildning är likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Bedömningen ska dokumenteras.

År 2018 fanns det 15 967 yrkesverksamma distriktssköterskor, av dessa var 13 674 verksamma inom hälso- och sjukvården och då både inom offentlig och privat sektor. Samma år fanns det 5 575 yrkesverksamma sjuksköterskor med specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, av dessa var 4 896 verksamma inom hälso- och sjukvården och då både inom offentlig och privat sektor. Enligt Socialstyrelsens förslag ska därutöver, som sagts ovan, även en sjuksköterska som har gått utbildning som är likvärdig med specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar kunna ordinera vaccination mot sjukdomen covid-19 till barn.

3. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om Socialstyrelsen inte ändrar i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 så att ordination även kan ske till barn är det inte möjligt för sjuksköterskor att ordinera vaccination mot denna sjukdom till barn. Det kommer då troligtvis att ta längre tid att vaccinera barnen mot covid-19, vilket kan inverka negativt på möjligheterna att minska den fortsatta spridningen av sjukdomen samt att fler barn kan bli sjuka i covid-19.

4. Berörda av regleringen

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

5. Barnkonsekvensanalys

Den föreslagna regleringen riktar sig till sjuksköterskor. Det föreslås att dessa ska bli behöriga att till barn ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Som angetts ovan (3. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd) så är det inte möjligt för sjuksköterskor att ordinera vaccination mot sjukdomen covid-19 till barn om Socialstyrelsen inte ändrar i föreskrifterna HSLF-FS 2020:81. Om inte dessa ändringar görs så kommer det troligtvis att ta längre tid att vaccinera barnen mot covid-19, vilket kan leda till att fler barn kan bli sjuka i covid-19.

6. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

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

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

7. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Den som bedriver hälso- och sjukvård är skyldig att anpassa personalbemanningen så att kraven på en god vård för patienterna upprätthålls. Det är en viktig och central del i all hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 möjliggör för regioner, kommuner och andra vårdgivare att låta sjuksköterskor ordinera vaccination för sjukdomen covid-19 till barn. Det är frivilligt att använd sig av denna möjlighet.

När föreskrifterna tillämpas behöver verksamhetschefen göra en bedömning av om en utbildning motsvarar specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Det uppstår då vissa administrativa kostnader. Sådana kostnader uppkommer även vad gäller kravet på dokumentationsskyldighet.

Folkhälsomyndigheten har ännu inte rekommenderat att barn ska vaccineras generellt i vissa åldersintervaller. Det har i och med detta inte gått att uppskatta hur många sjuksköterskor som kommer ordinera vaccination mot sjukdomen covid-19 till barn. Under dessa förutsättningar har det inte varit möjligt för Socialstyrelsen att beräkna storleken på de administrativa kostnaderna.

En kostnadseffekt är även att kostnader för personal begränsas i och med att vissa sjuksköterskor ges rätt att, vid sidan av läkare, ordinera läkemedel för vaccination till barn. Detta eftersom läkare som regel har högre lön än sjuksköterskor.

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

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

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

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

10. Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Under punkt 7 ovan har vissa kostnader av administrativ karaktär beskrivits. Vidare har det angetts att kostnader för personal begränsas i och med att vissa sjuksköterskor ges rätt att, vid sidan av läkare, ordinera läkemedel för vaccination till barn.

11. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Konsekvenserna för företag bedöms som begränsade. Privata vårdgivare som kommer att utföra vaccinering till barn kommer att kunna utöka sin verksamhet under den tid när vaccination mot sjukdomen covid-19 pågår till barn.

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

12. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

För att regioner, kommuner och andra vårdgivare skyndsamt ska kunna påbörja vaccineringen mot sjukdomen covid-19 till de åldersintervall av barn som rekommenderas bedömer Socialstyrelsen att de föreslagna föreskrifterna ska träda i kraft i nära anslutning till när Folkhälsomyndigheten rekommenderar en mer generell vaccinering för barn mot sjukdomen covid-19. Författningen kan således tillämpas första gången när Folkhälsomyndigheten publicerar reviderade rekommendationer vad gäller barn om vaccination mot covid-19.

Socialstyrelsen kommer att genomföra vissa riktade informationsinsatser. Myndigheten kommer bland annat i samband med att föreskrifterna beslutas sända information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats. Det kan tilläggas att Folkhälsomyndigheten samordnar kommunikationsinsatser för vaccination vid denna pandemi. Det har formerats en arbetsgrupp för samordnad kommunikation bestående av representanter för Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sveriges Kommuner och Regioner, Folkhälsomyndigheten samt från den nationella vaccinsamordnarens arbetsgrupp.⁶

⁶ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

13. Kontaktperson

Agneta Calleberg, jurist
agneta.calleberg@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-247 40 15