

Avdelningen för regler och behörighet
Gastón Fernández Palma
gaston.fernandez-palma@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården

Bakgrund

Allmänt

Vaccination är en av de effektivaste förebyggande medicinska insatserna och har varit helt avgörande för att flera av de s.k. barnsjukdomarna idag är mer eller mindre försvunna från Sverige. De vaccinationer som anges i det nationella vaccinationsprogrammet skyddar mot allvarliga sjukdomar som kan medföra komplikationer och förhindrar smittspridning i befolkningen. För att behålla ett gott skydd, såväl för enskilda individer som för befolkningen i stort, måste vaccinationerna fortsätta också efter det att sjukdomar har försvunnit från Sverige. Antalet mottagliga personer kommer annars att öka och sjukdomarna kan få fäste på nytt.

Nationella vaccinationsprogram och ordination av vaccin

Nationella vaccinationsprogram regleras i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255). Av smittskyddsförordningen framgår att det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn ska omfatta sjukdomarna difteri, haemophilus influenzae typ b (Hib)-infektion, humant papillomvirus (HPV)-infektion, kikhosta, mässling, pneumokockinfektion, polio, påssjuka, röda hund samt stelkramp. Dessa sjukdomar kan ge svåra följsjukdomar och kan även vara livshotande.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn ska tillämpas vid vaccination av barn i barnhälsovården och elevhälsan. Av 2 § SOSFS 2006:22 följer bland annat att landsting ska erbjuda alla vårdnadshavare vaccination av barn i enlighet med ett program som har fastställts i föreskrifterna. Av programmet (se vidare i 2 §) framgår att när barn är 3, 5 och 12 månader ska barnhälsovården erbjuda dem vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib samt pneumokocker. Barnhälsovården ska därutöver erbjuda barn i 5 - 6 års ålder kompletterande vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio. Av

föreskrifterna (9 §) framgår vidare att avsteg från vaccinationsprogrammet i 2 §, utöver de som anges i föreskrifterna, får göras och då genom ordination av den ansvarige läkaren inom barnhälsovården och elevhälsan.

Av 3 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården framgår bland annat följande: En sjuksköterska som antingen har genomgått specialistutbildning till distriktsköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar är behörig att ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med de vaccinationsprogram som finns upptagna i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. Det framgår vidare att under vissa förutsättningar är en sjuksköterska som har genomgått en utbildning som är likvärdig med någon av de tidigare nämnda specialistutbildningarna behörig att till barn ordinera läkemedel för vaccination enligt SOSFS 2006:22.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

I Sverige finns i år drygt 125 000 5-åringar som, i enlighet med det nationella vaccinationsprogrammet, ska erbjudas vaccination mot de fyra sjukdomarna difteri, stelkramp, kikhosta och polio. För att få skydd mot de nämnda sjukdomarna erbjuds barn i 5- 6 års ålder vanligtvis ett s.k. tetravalent (4-valent) kombinationsvaccin. Det är av stor vikt att barnen får det skydd de har rätt till.

Landsting m.fl. ska, som nämnts, erbjuda alla vårdnadshavare vaccination av barn i enlighet med ett särskilt fastställt program. En globalt ökad efterfrågan på kombinationsvacciner, i kombination med produktionsstörningar och generellt låga lagernivåer i landstingen, har bidragit till att tillgången till det upphandlade 4-valenta kombinationsvaccinet inte motsvarar landstingens behov under år 2015. Under år 2015 saknas det minst 25 procent av de doser 4-valent vaccin som har upphandlats enligt det upphandlingsavtal som gäller från den 1 mars 2015. Leverantören söker efter alternativa vaccin men bristsituationen berör även andra länder och det är f.n. oklart om tillgången till det upphandlade 4-valenta vaccinet kommer att öka under år 2015. Redan idag börjar bristen på nämnda 4-valenta vaccin att bli kännbar och det är synnerligen angeläget att skyndsamt styra och vägleda huvudmän/vårdgivare så att den uppkomna situationen kan hanteras på ett bra, säkert och författningsenligt sätt.

Lösning, alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Socialstyrelsen konstaterar att det finns olika potentiellt tänkbara alternativ för att hantera den uppkomna situationen. En lösning, som skulle kunna vara en följd av att Socialstyrelsen inte genomför några författningsmässiga ändringar, är att man skjuter upp vaccination av 5-åringar till dess att de fyller 6 år. Det är också möjligt att använda sig av 5- respektive 6-valenta vaccin och det är även tänkbart att använda sig av lågdosvaccin. Ovanstående alternativ kan vidare kombineras med förändringar av behörigheten att ordinera läkemedel för vaccination. Vid en genomgång av dessa alternativ kan följande noteras:

Det skulle vara godtagbart ur såväl smittskyddssynpunkt som ur ett rättsligt perspektiv att skjuta upp vaccinationen av 5-åringar till dess att de har fyllt 6 år.

Det är dock inte säkert att den nu uppkomna bristen på det upphandlade 4-valenta vaccinet är åtgärdad under år 2016 eller under senare år. Det är därför inte möjligt att dra slutsatsen att man kan hantera rådande bristsituation genom att enbart skjuta fram vaccinationen av 5-åringar.

Ytterligare en konsekvens, som kan följa på en senareläggning av vaccinationerna, är att barnhälsovården påföljande år samtidigt måste vaccinera två årskullar barn. Detta skulle leda till betydande påfrestningar för barnhälsovården. Det kan vidare anföras att skulle nämnda vaccination inte komma att ges heller vid 6 års ålder avtar barnens immunitet varför infektionsrisken ökar och då framför allt när det gäller kikhosta. Utan den uppföljande dosen kan barn efter 5 - 6 års ålder insjukna i kikhosta men sjukdomen får då oftast ett lindrigt förlopp. En senareläggning av vaccinationen innebär alltså i sig en liten risk för det enskilda barnet, men barnet kan vara smittförande och detta medför att det uppstår en ökad risk för smittspridning och epidemier. Särskilt utsatta är då ovaccinerade spädbarn som är en grupp hos vilka kikhosta, i värsta fall, kan leda till döden.

Ett alternativ för att hantera bristen på det upphandlade 4-valenta vaccinet är att för barn i 5 - 6 års ålder använda sig av pentavalenta (5-valenta) kombinationsvaccin som förutom difteri, stelkramp, kikhosta och polio även skyddar mot Hib. Pentavalenta vaccin har upphandlats och används, i enlighet med det nationella vaccinationsprogrammet, för vaccination av spädbarn vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Pentavalenta vaccin består av två komponenter. En av dessa komponenter utgörs av en flaska vilken innehåller den komponent som skyddar mot Hib. Denna del är möjlig att separera och vid administrering blandas de två olika komponenterna ihop innan vaccinet administreras.

Hib-vaccin behövs för att skydda spädbarn. Sådant vaccin behövs dock inte vid vaccination av tidigare vaccinerade 5-6 åringar och det är därför inte heller utprovat för denna åldersgrupp. Det kan vidare noteras att det nationella vaccinationsprogrammet inte ställer krav på att erbjuda vaccin mot Hib utöver vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

Den rådande rekommendationen är att ovaccinerade barn över 1 år bara ska ges en dos vaccin mot Hib. Barn i 5-6 års ålder har redan vaccinerats eller exponerats för Hib på andra sätt och de har därför beredskap att exponeras ytterligare en gång utan risker för allvarliga biverkningar. Risken för att redan vaccinerade 5 - 6 åringar ska få biverkningar av att få ytterligare en dos 5-valent vaccin (med Hib-komponent) är inte möjlig att bedöma fullt ut men enligt biverkningsrapporter och företagens produktinformation (SPC) kan det bland annat förekomma feber och vissa lokala reaktioner på insticksstället.

Att göra ett avsteg från gällande vaccinationsprogram genom att använda ett 5-valent vaccin för barn i 5 - 6 års ålder kräver, i enlighet med 9 § SOSFS 2006:22, en ordination av den ansvarige läkaren inom barnhälsovården. Socialstyrelsen bedömer att det förhållande att läkare skulle behöva utfärda ordinationer för de 5 - 6 åringar som inte kan få ett 4-valent vaccin skulle leda till betydande påfrestningar för barnhälsovården. Det är heller inte möjligt att säkerställa att det de facto finns tillgång till de läkarresurser som är behövliga och för det fall sådana finns kan det bli svårt att mobilisera dessa. Det kan vidare noteras att för det fall det vore möjligt att mobilisera läkare skulle detta medföra höga kostnader. Det är inte möjligt att ange hur många barn det skulle röra sig om, men

mot bakgrund av att det förefaller saknas minst 25 procent av de nödvändiga doserna och att drygt 125 000 barn ska erbjudas vaccination kan det röra sig om minst 30 000 barn som ska få individuella läkarordinationer.

När det gäller alternativen att, genom avsteg från vaccinationsprogrammet, använda sig av lågdosvaccin respektive 6-valenta vaccin är det redan i dagsläget möjligt att använda sig av dessa vaccin. Detta utgör, som nämnts, emellertid avsteg från vaccinationsprogrammet såsom detta för tillfället är fastställt i SOSFS 2006:22 och förutsätter därför en ordination av den ansvarige läkaren inom till exempel barnhälsovården. Dessa alternativ medför därför effekter som liknar dem som följer av förslaget att använda 5-valenta vaccin. För att sjuksköterskor skulle ha rätt att ordinera nämnda vaccin skulle det antingen krävas författningsändringar eller meddelande av undantag från Socialstyrelsens föreskrifter. Det kan noteras att ändringar skulle krävas av SOSFS 2006:22, så att s.k. lågdosvaccin kan ordinerar av sjuksköterskor till 5 – 6 åringar, alternativt ändringar av SOSFS 2000:1 så att sjuksköterskor ges rätt att ordinera 6-valenta vaccin, som, utöver skydd mot tidigare nämnda sjukdomar, även ger skydd mot hepatit B. Socialstyrelsen bedömer att dessa lösningar inte är möjliga att tillgripa för närvarande. Det främsta skälet för detta är att det skulle ta förhållandevis mycket tid i anspråk att utreda om dessa lösningar utgör godtagbara och möjliga alternativ för att hantera nu aktuell situation. När det gäller meddelande av undantag bedöms detta medföra omfattande administrativa insatser för främst huvudmännen/vårdgivarna. Denna process bedöms vidare inte kunna hantera problemet på det skyndsamma sätt som är behövligt då en ansökningsprocess med tillhörande handläggning och beslutsfattande per definition tar viss tid.

Mot denna bakgrund och med särskilt beaktande av vikten att agera skyndsamt och ändamålsenligt i den rådande bristsituationen anser Socialstyrelsen att det för närvarande är nödvändigt och angeläget att vissa specialiserade sjuksköterskor, med adekvat utbildning, får behörighet att ordinera läkemedel som innehåller vaccin mot Hib. Denna behörighet ska vidare knytas till det tillfälle då barn i 5 - 6 års ålder, enligt vaccinationsprogrammet såsom detta är fastställt i SOSFS 2006:22, ska ges dos IV (vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio). Genom att utvidga nämnda sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination till att omfatta läkemedel som innehåller vaccin mot Hib blir det rättsligt möjligt för sjuksköterskor att ordinera 5-valenta kombinationsvaccin. Detta är nödvändigt då det råder brist på 4-valenta vaccin.

Socialstyrelsen anser dock att det är nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder. Pentavalenta kombinationsvaccin ger skydd mot sjukdomarna difteri, stelkramp, kikhosta, polio samt Hib. Det har emellertid inte framkommit medicinska skäl som talar för att barn i 5 - 6 års ålder, som redan har vaccinerats mot Hib, ska eller bör ges ytterligare en dos av vaccin mot denna sjukdom. Mot bakgrund av detta, och med beaktande av att det inte är möjligt att fullt ut bedöma vilka risker som kan vara förenade med att ge barn i 5 - 6 års ålder ytterligare en dos vaccin mot Hib, anser Socialstyrelsen att det finns skäl att inte generellt ge dessa barn vaccin mot Hib. I och med att det är möjligt att ta bort den komponent som innehåller skydd mot Hib anser Socialstyrelsen att detta bör göras. Genom detta förfarande blir pentavalenta vaccin vetenskapligt likvärdiga med det upphandlade 4-valenta vaccinet i den betydelsen att de har samma effekt och beståndsdelar.

Socialstyrelsen föreslår bestämmelser om att när sjuksköterskor själva har ordinerat 5-valenta kombinationsvaccin, ska barn i 5 – 6 års ålder inte få vaccinet mot Hib utan enbart de komponenter i 5-valenta kombinationsvaccin som vetenskapligt motsvarar ett 4-valent vaccin. Innebörden av detta förslag är att barn i 5-6 års ålder som följer och har följt det fastställda vaccinationsprogrammet ges det skydd som de har rätt till och behov av enligt vaccinationsprogrammet utan att läkare behöver ordinera vaccin i varje enskilt fall. De tidigare angivna medicinska skälen utgör vidare grunden till varför Socialstyrelsen inte föreslår en ändring av rådande vaccinationsprogram då en annan juridiskt framkomlig väg vore att ändra på utformningen av och innehållet i den dos (dos IV) som ska ges till 5 – 6 åringar. Förslaget innebär således att det även fortsättningsvis krävs att ansvariga läkare inom till exempel barnhälsovården beslutar om avsteg från det nationella vaccinationsprogrammet.

Det kan i denna del noteras att sjuksköterskor som är behöriga att ordinera vaccin enligt SOSFS 2000:1 och SOSFS 2006:22 redan idag har rätt att ordinera 5-valenta kombinationsvaccin inkluderande skydd mot Hib för barn vid 3, 5 och 12 månaders ålder. De får därför redan förutsättas ha nödvändiga kunskaper om och kompetens att hantera det aktuella vaccinet. Det har inte framkommit andra medicinska skäl som talar mot att nämnda sjuksköterskor, i rådande läge, ska ges rätt att ordinera aktuellt vaccin på det sätt som föreslås inklusive kompletterande begränsning.

Socialstyrelsen föreslår därför att vissa specialiserade sjuksköterskor, med adekvat utbildning, ges rätt att ordinera läkemedel som innehåller vaccin mot Hib i samband med det tillfälle då barn i 5 - 6 års ålder, enligt SOSFS 2006:22, ska ges dos IV. Detta ska göras genom att 3 kap. 10 § SOSFS 2000:1 ändras på så sätt att det läggs till ett nytt tredje stycke. I detta ges de sjuksköterskor, som redan i dagsläget är behöriga att ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med SOSFS 2006:22, den ovan föreslagna ordinationsrätten.

Utöver detta föreslås att det stycke som förs in i 3 kap. 10 § SOSFS 2000:1 även innehåller ett krav på att det av en sådan ordination som avses ovan framgår att vaccinet mot Hib inte ska administreras till patienten. Genom detta säkerställs det att ordinationerna innehåller klar, tydlig och entydig information vilket i sin förlängning bland annat syftar till att minimera riskerna för att det uppstår fel i den fortsatta hanteringen av aktuella vaccin.

Det föreslås vidare att det införs ett nytt tredje stycke i 4 kap. 1 § SOSFS 2000:1 där det föreskrivs att vaccin mot Hib inte ska administreras till patienten i dessa fall. Detta innebär i sak ett förbud att i nu aktuella situationer faktiskt ges läkemedel för vaccination mot Hib. En följd av detta är att om det skulle föreligga skäl att göra avsteg från gällande vaccinationsprogram, till exempel i form av administrering av vaccin mot Hib till barn i 5 – 6 års ålder, ska detta ske i enlighet med 9 § SOSFS 2006:22 vilket innebär att behöriga läkare ska ordinera detta.

Vidare föreslås det att det nya tredje stycket, vilket ska införas i 4 kap. 1 §, innehåller ett krav på att en sjuksköterska - som vid ordination av dos IV i det vaccinationsprogram som regleras i 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn har ordinerat ett läkemedel som innehåller vaccin mot Hib - själv har ansvaret för iordningställandet och administreringen

av läkemedlet. Detta syftar till att ytterligare minimera riskerna för förväxling, missförstånd och fel vid hanteringen av de aktuella vaccinen.

Avslutningsvis föreslås det en ändring av sista stycket i 3 kap. 10 § SOSFS 2000:1. Ändringen utgör en konsekvens av att det har tillkommit ett nytt tredje stycke och innebär ingen ändring i sak. Ändringen utgörs av att nuvarande hänvisning till tredje stycket ersätts med en hänvisning till fjärde stycket.

Sammanfattning

I dagsläget råder det brist på 4-valent kombinationsvaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio. Det är inte heller säkert att det kommande år kommer att tillverkas sådant vaccin i nödvändig omfattning. Detta medför att det inte är säkert att alternativet att skjuta upp vaccination av barn i 5 års ålder till senare år leder till att alla berörda barn faktiskt erhåller vaccination inom föreskriven tid. Detta alternativ kan dessutom medföra att barnhälsovården utsätts för betydande påfrestningar om flera årskullar vaccineras samtidigt. Alternativt kan det bli så att vissa årskullars vaccinationer under lång tid kontinuerligt kommer att flyttas fram till följande år. Detta agerande kan vidare medföra hälsorisker då barns immunitet avtar med tiden och de kan bli smittförande. Detta kan i sin tur leda till att risken för smittspridning och epidemier ökar och i sin yttersta förlängning kan detta leda till att spädbarn avlider.

När det gäller alternativ som förutsätter och kräver att läkare i alla enskilda fall ordinerar läkemedel för vaccination, såsom till exempel vaccination med 5- eller 6-valenta vaccin eller lågdosvaccin, bedöms detta leda till betydande påfrestningar för barnhälsovården. Att utreda alternativen att utöka sjuksköterskors behörighet att ordinerar lågdos- respektive 6-valenta vaccin bedöms vidare ta förhållandevis mycket tid i anspråk. Vidare bedöms alternativet att använda sig av ett undantagsförfarande dels medföra omfattande administrativa insatser och då främst för huvudmännen/vårdgivarna, dels ta viss tid i anspråk.

Mot bakgrund av det ovanstående framstår användandet av ett 5-valent kombinationsvaccin förenat med möjligheten för vissa sjuksköterskor att ordinerar detta kombinerat med ett krav på att vid administrering, i nu aktuella situationer, utsluta Hib-komponenten som nödvändigt för att på ett adekvat, ändamålsenligt och säkert sätt minimera de negativa konsekvenserna som följer av bristen på det 4-valenta vaccinet. Det kan noteras att i och med att det vaccin som ska administreras är vetenskapligt likvärdigt med det som ges i dagsläget finns det inga medicinska risker med att byta ut läkemedlen. Det har därutöver inte framkommit andra medicinska skäl som talar mot att, i rådande läge, ge vissa sjuksköterskor rätt att ordinerar 5-valenta vaccin till barn i 5 – 6 års ålder.

Det kan finnas vissa risker förenade med processen att ordinerar ett 5-valent vaccin för att sedan vid administreringen eliminera en komponent. Därför införs bestämmelser som syftar till att minimera riskerna med en sådan hantering.

Om Socialstyrelsens förslag till ändringar inte genomförs kan detta medföra betydande påfrestningar för barnhälsovården genom att läkares tid i mycket hög utsträckning tas i anspråk för att ordinerar vaccin alternativt att vaccinationerna av de aktuella barnen fördröjs i sådan utsträckning att det kan uppstå mycket negativa hälsorisker, i värsta fall i form av att spädbarn avlider.

Att inte genomföra vaccination av 5-åringarna på ett programenligt sätt medför således avsevärda olägenheter och potentiella hälsorisker och situationen kräver skyndsam hantering.

En hög vaccinationstäckning är en hörnsten i det svenska folkhälsoarbetet och rådande brist på det 4-valenta vaccinet börjar redan vara notabel. Socialstyrelsen föreslår därför att myndighetens ovan redovisade förslag genomförs snarast då en fördröjning ökar risken för smittspridning.

För det fall det inte skulle göras ändringar i enlighet med Socialstyrelsens förslag bedömer myndigheten att detta kan leda till sådana effekter som har redogjorts för ovan.

Berörda av regleringen

När det gäller vilka aktörer som berörs av ändringarna i SOSFS 2000:1 kan främst följande komma i fråga:

- Landsting och kommuner
- Barn
- Sjuksköterskor
- Läkare

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen grundar sin rätt att besluta i denna fråga på bestämmelserna i 2 § 1 förordningen (1985:796) med bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 4 kap. 5 § 8 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Landsting och kommuner

För det fall förslaget till ändringsföreskrifter genomförs kan detta leda till att, i tillägg till vad som ovan har redogjorts för, landsting och kommuner ges bättre förutsättningar att kunna uppfylla sina författningsreglerade skyldigheter när det gäller att erbjuda barn vaccinationer. Dessa huvudmän/vårdgivare ges genom förslagen utrymme att inom ramen för sin organisation och utifrån sina egna förutsättningar finna lösningar som snabbt kan leda till en lösning på rådande situation och då utan att behöva vidta åtgärder som till exempel kan inbegripa upphandlings- och avtalsfrågor eller förändringar avseende personal och som kan vara administrativt krävande och kostsamma.

Socialstyrelsen önskar i denna del notera och understryka att landsting och kommuner ska erbjuda en god hälso- och sjukvård som bedrivs på ett visst sätt och som det ställs vissa särskilda krav på (se exempelvis 2 a, 2 e och 3 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)). Även de krav som ställs på vårdgivare i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, ska beaktas. Som exempel kan i denna del anges att vårdgivare ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls (3

kap. 1 § PSL). I sammanhanget kan vidare nämnas Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Av 3 kap. 1 § i dessa föreskrifter framgår att vårdgivare ska säkerställa att det finns rutiner för hur patientuppgifter ska dokumenteras i patientjournaler. Av 3 kap. 3 § SOSFS 2008:14 framgår att rutinerna för dokumentation av patientuppgifter även ska säkerställa att patientjournalen kan utgöra ett underlag för uppföljning av vårdens resultat och kvalitet. Avslutningsvis kan det påtalas att av 3 kap. 6 § i nämnda föreskrifter framgår bland annat att rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355), i förekommande fall innehåller uppgifter om ordinationer av t.ex. läkemedel och olika behandlingar.

Barn

När det gäller barn förväntas den föreslagna ändringen, utöver vad som ovan har anförts, minimera riskerna för att de inte får det skydd de har behov av och rätt till enligt det nationella vaccinationsprogrammet. I denna del kan det särskilt noteras att det inte är möjligt att i dagsläget bedöma huruvida bristsituationen är jämnt fördelad över Sverige men om så inte är fallet kan detta förhållande medföra att vaccination av barn sker i olika hög utsträckning i olika delar av landet och att andelen barn som vaccineras ytterst beror på tillgången till vaccin. Detta kan inte anses vara acceptabelt.

Sjuksköterskor

När det gäller sjuksköterskor kommer de sjuksköterskor som uppfyller de krav som framgår av 3 kap. 10 § SOSFS 2000:1 och som arbetar med dessa frågor att beröras på så sätt att de kommer att ges en vidgad behörighet att ordinera vaccin. Arbetsbelastningen borde dock inte komma att öka mer än i begränsad omfattning. Socialstyrelsen har i denna del beaktat att när det gäller ordinationer tillkommer det ett krav om att det av vissa ordinationer ska framgå att vaccin mot Hib inte ska administreras till en patient. Detta moment kommer att medföra att varje sådan ordination kommer att ta något mer tid i anspråk än om 4-valenta vaccin hade använts. Även förslaget att införa ett nytt krav om att den som har ordinerat nu aktuella vaccin själv har ansvaret för iordningställandet och administreringen av läkemedlet kan medföra att varje vaccination tar något mer tid i anspråk än i dagsläget. När det gäller det sistnämnda förhållandet är det inte möjligt för Socialstyrelsen att avgöra om det nya kravet faktiskt medför några betungande konsekvenser i förhållande till hur man vanligtvis genomför vaccinationer i dagsläget. Om detta krav i sak innebär en kodifiering av ett arbetssätt som redan tillämpas medför detta inga ytterligare betungade konsekvenser. Oavsett detta bedömer Socialstyrelsen att de nya krav som ställs inte borde medföra mer än begränsade tillkommande betungade konsekvenser.

Socialstyrelsen önskar i denna del understryka och notera de skyldigheter som gäller för hälso- och sjukvårdspersonal och som bland annat framgår av 6 kap. PSL. Som exempel kan nämnas det förhållande att hälso- och sjukvårdspersona-

len själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter samt kravet att nämnda personal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Läkare

När det gäller läkare förväntas en konsekvens av den föreslagna regleringen vara att de inte kommer att behöva utfärda de ordinationer som sjuksköterskor istället föreslås kunna utfärda.

EU-rättslig påverkan

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna ändringarna inte innefattar EU-rättsliga aspekter.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Socialstyrelsen bedömer att de ändringar som föreslås inte utgör nya åligganden och därför inte medför inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Kostnader och intäkter för kommuner och landsting

Socialstyrelsen bedömer att de förslag som presenteras inte innebär förändringar av kommunala skyldigheter, respektive grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer.

Förslaget kan i viss mån anses innebära mindre utvidgningar av de kommunala befogenheterna. För kommuner och landsting borde den huvudsakliga effekten av den föreslagna föreskriftsändringen vara att de kan fortsätta med sin ordinarie vaccinationsverksamhet utan dröjsmål. Eventuella tillkommande kostnader för användning av 5-valent kombinationsvaccin borde huvudsakligen kompenseras genom lägre kostnader för det tidigare upphandlade 4-valenta kombinationsvaccinet. En annan effekt kan vara att kostnader för personal begränsas i och med att sjuksköterskor ges rätt att, vid sidan av läkare, ordinaera läkemedel för vaccination. När det gäller de nya kraven om att ordination ska ske på ett visst sätt och att den som har ordinerat ett vaccin också själv har ansvaret för iordningställandet och administreringen av detta bedömer Socialstyrelsen att detta inte borde komma att medföra mer än begränsade kostnader. Avseende det sistnämnda är det inte möjligt för Socialstyrelsen att avgöra om detta krav faktiskt medför några betungande konsekvenser i förhållande till hur man vanligtvis genomför vaccinationer i dagsläget. Om detta krav i sak innebär en kodifiering av ett arbetssätt som redan tillämpas medför detta inga ytterligare betungade konsekvenser. Oavsett detta bedömer Socialstyrelsen att de nya krav som ställs inte borde medföra mer än begränsade tillkommande betungade konsekvenser.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Socialstyrelsen bedömer att det föreliggande förslaget inte får effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

I denna del kan vidare följande noteras. En effekt av föreskriftsändringen skulle kunna vara att landsting i den uppkomna situationen i större utsträckning använder 5-valent kombinationsvaccin som komplement till det tidigare upphandlade 4-valenta kombinationsvaccinet. Då företaget som skulle tillhandahålla det 4-valenta kombinationsvaccinet förefaller ha svårigheter att fullfölja avtalet på grund av leveranssvårigheter kan det inte sägas att föreskriftsändringen i sig har någon påverkan på detta företag. Vidare kan samtliga företag, som kan erbjuda 5-valent kombinationsvaccin, förväntas kunna delta i en eventuell upphandling på lika premisser. I övrigt innebär inte föreskriftsändringen att antalet doser vaccin som ska ges mot Hib ändras.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Socialstyrelsen bedömer att föreskriftsändringen, för att få avsedd effekt, bör träda i kraft så snart som möjligt.

Avseende behovet av speciella informationsinsatser bedömer Socialstyrelsen att det är viktigt att snabbt och tydligt kommunicera de ändringar som sker med de aktörer som främst berörs, dvs. landstingen. Socialstyrelsen kommer därför att i samband med att föreskriften beslutas sända information kring denna till samtliga remissinstanser samt till alla landsting. Vidare kommer ett meddelandeblad att utarbetas och sändas till berörda aktörer samt publiceras på Socialstyrelsens hemsida.

Kontaktperson

Inger Andersson von Rosen

Tel: 075-247 39 51

E-post: inger.andersson-vonrosen@socialstyrelsen.se

Gastón Fernández Palma

Tel: 075-247 31 95

E-post: gaston.fernandez-palma@socialstyrelsen.se