

Till Socialstyrelsen
Dnr 4.1.1-14967/2016

Stockholm 2016-09-15

Apotekarsocietetens svar på Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m. Dnr 4.1.1-14967/2016

Apotekarsocieteten är en ideell förening med 5200 medlemmar och vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja. För att uppnå en bra utveckling och användning av läkemedel för individ och samhälle främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.

Mot denna bakgrund lämnar föreningen följande remissvar som har tagits fram med berörda specialistsektioner.

Apotekarsocieteten ser positivt på en revidering av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1).

I den konsekvensutredning som skickats ut uppges i huvudsak två motiv

- Ökad säkerhet för patienterna
- En mer effektiv, jämlik och samhällsekonomisk läkemedelshantering och användning i hälso- och sjukvården

Apotekarsocieteten tycker båda dessa motiv är bra skäl för revideringen men vill uppmärksamma på att en mer effektiv läkemedelshantering inte får ske på bekostnad av patientsäkerheten. Det är idag skillnad i exempelvis möjligheterna till delegering inom öppen och slutenvård. I det utskickade förslaget skulle detta gälla inom alla vårdformer. Vi vill här lyfta vikten av att det i föreskrifterna tydligt framgår hur delegering kopplas till kompetens. Läkemedel är en ordination och en behandling inte bara en produkt som ges. Apotekarsocieteten säger därför nej till delegering enligt kap 9 som det är formulerat i förslaget. Mer om detta under aktuell punkt nedan.

Apotekarsocieteten har följande kommentarer till enskilda delar av förslaget:

Kap 3 Definitioner

- 1§: Förslaget till ny föreskrift delar upp begreppen *administrering* och *överlämnande* av läkemedel. Administrering innebär att läkemedel tillförs kroppen. Överlämning innebär att man ger läkemedlet till patienten själv eller annan person som administrerar.

Kommentar

Det är bra att en begreppsmässig särskiljning mellan överlämnande och administration av läkemedel införs eftersom det underlättar precisering av omfattning av olika behörigheter.

Kap 4 Ledningssystem

- 3§: Krav på extern farmaceutisk kvalitetsgranskning av läkemedelshanteringen införs.

Kommentar

Nyckelorden *extern* respektive *farmaceutisk* i den föreslagna föreskriften behöver förtydligas. Menas med farmaceutisk att den som genomför kvalitetsgranskningen ska ha farmaceutisk yrkeslegitimation, alternativt att granskningen ska ha fokus på läkemedel.

Begreppet *extern* behöver också förtydligas. Det är uppenbart att man inte ska granska sin egen verksamhet, men hur distanserad ifrån verksamheten ska granskaren vara? Är det OK att personal från avdelningar inom samma klinik granskar varandras verksamheter? Krävs det att granskaren kommer från annan vårdinrättning/sjukhus eller rentav annan huvudman? Här behövs vägledning i form av allmänt råd i författningen.

Kap 6 Ordination av läkemedel

- 3§: Vårdgivaren ska säkerställa att den som ordinerar läkemedel till ett barn ges förutsättningar att göra detta med utgångspunkt i barnets behov. I allmänna råd till paragrafen rekommenderas att barnspecifika beslutsstöd/IT-stöd användas som underlättar dosering och rimlighetsbedömning. Dosering av infusioner bör anges som massa/kg/tidsenhet.

Kommentar

Vi ser positivt på att användandet av för barnsjukvården speciellt framtagna beslutsstöd/IT-stöd uppmuntras.

- 5§: Nytt krav på att tid till avslutning/utvärdering av läkemedelsbehandling anges i ordinationen.

Kommentar

Apotekarsocieteten välkomnar denna skrivning. Uppföljning av läkemedelsbehandling är ett område som ofta brister i sjukvården idag. Att det blir ett författningsmässigt krav att plan för utsättning/utvärdering/uppföljning av läkemedel dokumenteras vid ordination kan förhoppningsvis medföra en förbättring av rådande situation.

- 7§: Skrivningen kring vad som ska ingå vid utfärdande av generellt direktiv har förtydligats.

Kommentar

Bra att det har förtydligats att även styrka, administrerings sätt och maxdos ska anges i generella direktiv.

- 9§: Sjuksköterskor får rätt att justera dosen av ett ordinerat läkemedel utifrån patientens individuella mål- eller mätvärden labdata under förutsättning att det är förenligt med en säker vård.

Kommentar

Det är bra att denna paragraf har tillkommit då detta ofta är vad som sker i praktiken. Under allmänna råd bör det kompletteras med hur denna dosjustering återkopplas till ansvarig läkare. Även andra yrkesgrupper som kliniska apotekare skulle kunna arbeta inom detta område, vilket sker i andra länder.

- 10§: Läkemedelsordination ska dokumenteras i *patientjournalen*. Alternativa ordinationshandlingar föreslås därmed försvinna, vilket är en skärpning jämfört med tidigare.

Kommentar

För patienter som har dosdispenserade läkemedel bör ordinationshandlingen i Pascal användas som originalhandling för patientens ordinationer. En sådan skrivning bör läggas till paragrafen/allmänna råd då

det finns åtskilliga tillbud med patienter som fått fel mediciner för att läkemedelslistan i journalsystemet och Pascal inte stämt överens.

- 13§: Muntlig läkemedelsordination. Denna paragraf har omformulerats och kravet på eftersignering har tagits bort.

Kommentar

Apotekarsocieteten anser att följande mening från den nu gällande föreskriften ska läggas till i slutet av paragraftexten i den nya författningen: "Namnet på den som ordinerat läkemedlet och tidpunkten för ordinationen ska anges". Detta då kravet på eftersignering av läkaren har försvunnit.

Kap 7 Behörighet att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel

- 5§: Farmaceuter får iordningställa och överlämna läkemedel, men däremot inte administrera till patient.

Kommentar

Apotekarsocieteten ser detta som en ändring helt i linje med att olika legitimerade yrkeskategoriers kompetens tas till vara på bästa möjliga sätt. Se även kommentar under delegering.

Kap 8 Iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

- 3§: Kontroll vid iordningsställande av läkemedel ska, förutom tidigare uppgifter, nu även omfatta administreringsätt och administreringstillfällen.
- 4§: Den som iordningställer läkemedel ska göra en rimlighetsbedömning av dos och beredning.

Kommentar

Bra tillägg i dessa paragrafer som förhoppningsvis bidrar till att minska medicineringsfel vid iordningsställande.

- 8§: Specialparagraf om sjuksköterskor som ordinerar/iordningställer vaccin.

Kommentar

Denna paragraf är i sin nuvarande skrivning svår att förstå om man inte arbetar med barnvaccinationer och bör förtydligas.

- 10§: Vem som har iordningställt, administrerat eller överlämnat ett läkemedel ska dokumenteras i patientjournalen, samt i fall med läkemedel för vaccination eller ett biologiskt läkemedel även batchnummer. Vid byte av generiskt preparat ska faktiskt givet läkemedel dokumenteras.

Kommentar

Detta är bra och rimliga saker som texten i föreskriften säger ska dokumenteras. I praktiken kommer dock efterlevnaden av denna paragraf att vara helt beroende av hur IT-stödet ser ut. Cosmic, och sannolikt även flera andra journalsystem, behöver byggas om för att möjliggöra att särskilja signering av iordningsställande respektive överlämnande. Likaså är ett mycket snabbt och enkelt gränssnitt en förutsättning för att kravet på att faktiskt administrerad läkemedelsprodukt ska dokumenteras korrekt. Fritextfält för manuell inmatning gör förmodligen detta svår överskådligt.

En förteckning över biologiska läkemedel som omfattas av kravet på dokumentation av batchnummer bör upprättas. Begreppet biologiska läkemedel är nämligen inte entydigt definierat.

- **Kap 9, Delegering av iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel**

Kommentar

Delegering inom hälso- och sjukvården är en möjlighet att utnyttja personal inom hälso- och sjukvården effektivare. Men denna effektivisering får inte bli överordnad patientsäkerhet. Läkemedelsrelaterade problem utgör mer än 10% (författningsförslaget nämner 12,2%) av alla vårdskador. Att då så lättvindigt se på kompetensen kopplad till delegering finner vi anmärkningsvärt. Det nämns även i förslaget att mer

kvalificerad vård idag ges utanför sjukhus. Av detta skulle man då kunna dra slutsatsen att den delegeringsmöjlighet som idag finns inom den öppna vården och kommunal hälso- och sjukvård borde ses över och i vissa fall skärpas. Det som i förslaget avses med den vidgade möjligheten till delegering har tidigare varit kompetenser och kunskaper som bedömts vara direkt kopplad till legitimation. De kunskapskrav som i förslaget ställs på den icke legitimerade personal som ges en delegation är alltför lågt ställda. Att hantera och iordningställa, administrera och överlämna läkemedel kräver en djupare kompetens än den utbildning som nämns i förslaget. I föreskrifterna och allmänna råden måste det göras en tydligare skillnad på vilken typ av läkemedel och del av läkemedelshanteringen som kan vara föremål för denna delegering och till vilka personalkategorier samt tydliga krav på större kompetens än vad som framgår av förslaget. Apotekarsocieteten säger därför nej till delegering enligt kap 9 som det är formulerat i förslaget.

Kap 10 Ställningstagande till pågående läkemedelsbehandling vid inskrivning

- 1§: Vid inskrivning ska man bedöma om patienten kan sköta sina egna läkemedel på avdelningen.

Kommentar

Det är välkommet att denna paragraf har tillkommit. Emellertid bör bedömningen inte begränsas till enbart inskrivning, utan kunna göras även senare i vårdförloppet. Förslagsvis kan skrivningen ändras från "vid inskrivning an en patient i slutna vård..." till "vid slutenvård av en patient...". Apotekarsocieteten anser att en skrivning läggs till i föreskriften om att ansvarsfördelningen kring patientens läkemedelshandling ska dokumenteras i journal.

Den är paragrafen behöver också allmänna råd med tips hur egenmedicinering bör hanteras praktiskt. Man har bedrivit omfattande försöksverksamhet inom detta område i Jönköpings läns landsting och det torde finnas värdefull erfarenhet att tillgå därifrån.

Kap 11 Läkemedelsgenomgångar

- Begreppen enkel respektive fördjupad läkemedelsgenomgång.

Kommentar

Apotekarsocieteten föreslår att begreppen enkel och fördjupad läkemedelsgenomgång slopas och ersätts av *läkemedelsavstämning* respektive *läkemedelsgenomgång* som är tydligare, och bättre överensstämmer med den internationella nomenklaturen *medication reconciliation* och *medication review*.

Det är stor skillnad mellan en enkel läkemedelsgenomgång, som i princip är en koll att ordinationslistan är korrekt och adekvat, och en fördjupad läkemedelsgenomgång där det krävs att patientens samtliga läkemedel grundligt värderas med avseende på ändamålsenlighet och optimal dosering. I realiteten hamnar de flesta läkemedelsgenomgångar som görs någonstans mellan dessa två ambitionspoler, vilket medför ett dilemma avseende vilken term som är tillämplig. Gränsen mellan en enkel och en fördjupad läkemedelsgenomgång är i praktiken ofta diffus och begreppen läkemedelsavstämning respektive läkemedelsgenomgång är härvidlag intuitivt betydligt tydligare.

- 3§ och 4§: Enkel läkemedelsgenomgång ska erbjudas till alla patienter >75 med minst fem läkemedel samt till dem som har läkemedelsrelaterade problem eller där sådana kan misstänkas.

Kommentar

Många multisjuka personer med flera läkemedel som är yngre än 75 år kan ha lika stort behov av enkel/fördjupad läkemedelsgenomgång som de som är 75+. Dessa personer inryms i skrivningen i 4§ om personer med, eller med misstanke, om läkemedelsrelaterade problem. Gränsen 75 år eller äldre med minst fem läkemedel används emellertid ofta som screeningskriterium för att selektera patienter som får läkemedelsgenomgång och då riskerar gruppen som omnämns i 4§ att missas – i synnerhet som förekomsten av läkemedelsrelaterade problem ofta upptäcks först i samband med att läkemedelsgenomgången görs. Det skulle därför vara önskvärt att författningstexten justeras så att även

multisjuka patienter <75 år med många läkemedel ska erbjudas läkemedelsgenomgång. Det behövs ett tydligare screeningskriterium i författningen för denna grupp av patienter.

Kap 12 Kontroll och förvaring samt rekvisition av läkemedel

- 3§: Dokumentation av tillförsel och uttag av narkotikaklassade läkemedel.

Kommentar

I paragraftexten framgår att det endast är hanteringen av förrådsgemensamma narkotiska preparat som ska dokumenteras i särskild förbrukningsjournal. Det är rimligt att även all hantering av narkotika som handhas av annan än ägaren själv, dvs personbundna narkotiska preparat i de fall där hälso- och sjukvården tagit över ansvaret för läkemedelshanteringen, ska dokumenteras i särskild förbrukningsjournal.

I praktiken arbetar man redan så i de allra flesta verksamheter vilket också är ett tecken på att det är ett arbetssätt som man arbetat fram som säkert och bra.

Enligt uppdrag

Birgitta Karpesjö, Leg apotekare
Kommunikationsansvarig
Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 08-723 50 42