

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2017:xx**

beslutade den 19 april 2017.

Utkom från trycket
den dag månad
2017

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patient-säkerhetsförordningen (2010:1369), 13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338) samt 2 § 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Författningens innehåll

1 § Författningen innehåller bestämmelser och rekommendationer om

- tillämpningsområde m.m. (2 kap.),
- definitioner (3 kap.),
- ledningssystem (4 kap.),
- behörighet att ordinera läkemedel (5 kap.),
- ordination av läkemedel (6 kap.),
- behörighet att iordningsställa, administrera och överlämna läkemedel (7 kap.),
- iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (8 kap.),
- delegering av iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel (9 kap.),
- ställningstagande till pågående läkemedelsbehandling vid inskrivning (10 kap.),
- läkemedelsgenomgångar (11 kap.),
- kontroll och förvaring samt rekvisition av läkemedel (12 kap.), och
- undantagsbestämmelse (13 kap.).

2 kap. Tillämpningsområde m.m.

1 § Föreskrifterna ska tillämpas i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Med undantag för 11 kap. ska de även tillämpas i verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

2 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på sådan hantering av läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3 § I den kommunala hälso- och sjukvården fullgörs uppgifter som enligt dessa föreskrifter ska utföras av verksamhetschefen av en sådan sjuksköterska som avses i 11 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Bestämmelser i andra författningar

4 § Av 7 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen på ett betryggande sätt ska förvara, hantera och i förekommande fall dela ut läkemedel som han eller hon har hand om.

5 § Bestämmelser om utfärdande av recept, rekvisition av läkemedel samt märkning och expediering av läkemedel på apotek finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

6 § Bestämmelser om hantering och beredning av radioaktiva läkemedel finns i strålskyddslagen (1988:220), i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel samt i föreskrifter som har meddelats av Strålsäkerhetsmyndigheten.

7 § Bestämmelser om att en legitimerad yrkesutövare ska göra en bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård, planera egenvården samt följa upp och ompröva bedömningen finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

8 § Bestämmelser om läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

3 kap. Definitioner

HSLF-FS

2017:xx

1 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

| | |
|--|---|
| administrering av läkemedel | tillförsel av läkemedel till kroppen |
| dos | mängd av ett visst läkemedel eller en viss substans, med en given styrka, som ska administreras |
| dosering | uppgift om dos och periodicitet |
| generellt direktiv om läkemedelsbehandling | beslut om läkemedelsbehandling som gäller patienter på en viss vårdenhets och vid särskilt angivna tillstånd |
| hemsjukvård | hälso- och sjukvård när den ges i en patients bostad eller motsvarande och som är sammanhängande över tiden |
| iordningställande av läkemedel | färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering |
| läkemedelslista | lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient |
| ordination | beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd |
| ordinationsorsak | indikation som den som ordinerar anger som skäl till en viss ordination |
| överlämnande av läkemedel | det att ett läkemedel som ska tillföras till en patient lämnas över till patienten själv eller till en tredje person som administrerar läkemedlet |

4 kap. Ledningssystem

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

Rutiner för ordination och hantering av läkemedel

2 § Vårdgivaren ska fastställa rutiner för ordination och hantering av läkemedel i verksamheten.

Kvalitetsgranskning

3 § Vårdgivaren ska som ett led i egenkontrollen enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete säkerställa att hanteringen av läkemedel i verksamheten regelbundet genomgår en extern kvalitetsgranskning.

Allmänna råd

Den externa kvalitetsgranskningen bör utföras minst en gång per år.

5 kap. Behörighet att ordinera läkemedel

1 § Endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva ett läkemedel enligt de författningar som anges i 2–5 §§ är behörig att ordinera läkemedlet.

2 § Bestämmelser om läkares, tandläkares, tandhygienisters och barnmorskors behörighet att förordna läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

3 § Särskilda bestämmelser om behörighet för läkare att förordna vissa läkemedel finns i

1. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1992:4) om förordnande av viss farmaceutisk specialitet,
2. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar,
3. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:9) om förordnande och utlämnande av läkemedel som innehåller isotretinoin,

4. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende, och
5. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

**HSLF-FS
2017:xx**

4 § Bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera och förskriva läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel.

5 § Bestämmelser om optikers behörighet att ordinera läkemedel finns i

1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:41) om kompetenskrav för optiker vid rekvisition och hantering av läkemedel, och
2. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

6 kap. Ordination av läkemedel

1 § Av 5 kap. 1 § 3 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 3 § tandvårdslagen (1985:125) och 5 kap. 1 § patientlagen (2014:821) framgår att den vård och behandling som en patient får ska

1. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, och
2. så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Lämplighetsbedömning

2 § 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.

Vad som anges i första och andra styckena ska gälla såväl vid insättning eller utsättning av ett läkemedel, som vid ändring eller förlängning av en pågående läkemedelsbehandling.

Läkemedelsordinationer till barn

3 § Vårdgivaren ska säkerställa att den som ordinerar läkemedel till ett barn ges förutsättningar att göra detta med utgångspunkt i barnets behov.

Allmänna råd

För att kunna ordinera läkemedel med utgångspunkt i barnets behov bör barnspecifika beslutsstöd och sådana it-stöd användas som gör det möjligt att vid ordination ange uppgifter om

- barnets vikt,
- barnets kroppsytta,
- barnets ålder,
- styrkan på det färdigspädda läkemedlet, och
- läkemedlets maxdos.

It-stödet bör även ge förutsättningar för den som ordinerar ett läkemedel till ett barn att göra en rimlighetsbedömning av läkemedelsdoseringen.

För kontinuerliga och intermittenta infusioner bör tidsenhet anges i doseringsinstruktionen i it-stödet, t.ex. i form av mg/kroppsweight/tidsenhet.

Information om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek

4 § Vårdgivaren ska säkerställa att patienten informeras om att ett läkemedel kan komma att bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel på ett öppenvårdsapotek i enlighet med 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Planering av uppföljning eller avslut av läkemedelsbehandling

5 § Den som ordinerar ett läkemedel ska

1. planera för en uppföljning av den ordinerade läkemedelsbehandlingen, i vilket ingår att bestämma tidpunkten för ställningstagandet till eventuell fortsättning av behandlingen, eller
2. bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas.

6 § Endast läkare får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling.

Ett generellt direktiv ska vara skriftligt och innehålla uppgifter om

1. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
2. läkemedelsform,
3. läkemedlets styrka,
4. dosering,
5. maxdos,
6. administreringsätt,
7. indikationer och kontraindikationer, och
8. antalet tillfällen som läkemedlet får ges utan att en läkare kontaktas.

Generella direktiv om läkemedelsbehandling ska utfärdas restriktivt och omprövas återkommande.

7 § Innan ett läkemedel med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningställs och administreras eller överlämnas till en patient ska en sjuksköterska

1. göra en bedömning av patientens behov av läkemedlet, och
2. kontrollera läkemedlets indikation och kontraindikationer.

Bedömningen enligt 1 ska dokumenteras i patientjournalen.

Justering av dosering

8 § Även om en sjuksköterska inte har behörighet att ordinera ett visst läkemedel, får han eller hon justera doseringen i en läkemedelsordination i de situationer där doseringen är beroende av en patients individuella mål- eller mätvärden.

Doseringen får justeras endast om det är förenligt med en god och säker vård av patienten och den ska göras med utgångspunkt i patientens behov.

När en dosering har justerats ska det dokumenteras i patientjournalen.

Dokumentation av läkemedelsordinationer

9 § Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format.

Allmänna råd

Dokumentationen av läkemedelsordinationer bör göras elektroniskt.

10 § De uppgifter om en läkemedelsordination som ska dokumenteras är

1. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
2. läkemedelsform,
3. läkemedlets styrka,
4. dosering,
5. administreringssätt,
6. administreringstillfällen,
7. läkemedelsbehandlingsens längd,
8. ordinationsorsak,
9. när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
10. i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel, och
11. sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

Uppgiften om dosering ska anges i ett strukturerat format.

Om doseringen anges som en vidbehovsordination, ska även uppgiften om maxdos per dygn dokumenteras.

Allmänna råd

Doseringen kan t.ex. anges i

- antal tabletter eller andra avdelade läkemedelsdoser per tidsenhet, eller
- volym per doseringstillfälle.

Uppgiften om ordinationsorsak bör anges genom användning av Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak.

11 § Vid dokumentation av en läkemedelsordination ska internationella enheter förkortas med E.

Samlad dokumentation

12 § Dokumenterade läkemedelsordinationer ska hållas samlade i patientjournalen.

Muntliga läkemedelsordinationer

HSLF-FS

2017:xx

13 § Ett läkemedel får ordinerars muntligen endast när en patient behöver omedelbar behandling.

14 § Den som muntligen har ordinerat ett läkemedel ska dokumentera ordinationen vid ordinationstillfället eller i undantagsfall så snart som möjligt därefter.

15 § Om den som muntligen har ordinerat ett läkemedel är förhindrad att dokumentera ordinationen, ska det göras av en sjuksköterska. Sjuksköterskan ska då, utöver vad som anges i 10 §, dokumentera namnet på den som har ordinerat läkemedlet och tidpunkten för ordinationen.

Bestämmelser om journalhandlingar

16 § Bestämmelser om journalhandlingars innehåll, tidpunkten för när uppgifter ska föras in i journalen samt signering av journalanteckningar finns i

1. patientdatalagen (2008:355), och
2. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården.

Rutiner för uppföljning av läkemedelsordinationer och för generella direktiv om läkemedelsbehandling

17 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå hur vårdgivaren säkerställer att

1. ordinerade läkemedelsbehandlingar följs upp, och
2. generella direktiv om läkemedelsbehandling utfärdas på ett patientsäkert sätt.

Av rutinerna ska det även framgå vilken eller vilka läkare som får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling.

Rutiner för sjuksköterskors justering av dosering

18 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå vilken kompetens som en sjuksköterska ska ha för att få justera doseringen i en läkemedelsordination i enlighet med 8 §. Även de läkemedel som doseringen får justeras för ska framgå av rutinerna.

7 kap. Behörighet att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel

1 § Läkare, tandläkare och sjuksköterskor är behöriga att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel.

2 § Fysioterapeuter är behöriga att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel som ska ges till patienter i samband med fysioterapi.

3 § Sjukhusfysiker är behöriga att iordningställa radioaktiva läkemedel och överlämna perorala radioaktiva läkemedel.

4 § Biomedicinska analytiker, tandhygienister, röntgensjuksköterskor och de barnmorskor som inte är sjuksköterskor är behöriga att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel inom sina respektive kompetensområden.

5 § Apotekare och receptarier är behöriga att iordningställa och överlämna läkemedel.

6 § Optiker är behöriga att iordningställa och administrera de läkemedel som de är behöriga att rekvirera, dock inte till barn under åtta år.

7 § Studenter som genomgår verksamhetsförlagd utbildning och de personer som enligt beslut av Socialstyrelsen gör praktisk tjänstgöring i syfte att få svensk legitimation som sjuksköterska får iordningställa, administrera och överlämna läkemedel under tillsyn av sådan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som anges i 1–4 §§.

8 § Icke legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten får med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningställa och administrera medicinsk oxygen till en patient, utan att en sjuksköterska har gjort en sådan behovsbedömning som anges i 6 kap. 7 §.

8 kap. Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

Samlad information om läkemedelsbehandling

1 § Vårdgivaren ska säkerställa att den hälso- och sjukvårdspersonal som iordningställer och administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient har tillgång till uppgifterna om

1. läkemedelsordinationen som anges i 6 kap. 10 §,
2. vem som har ordinerat läkemedlet, och
3. tidpunkten för ordinationen.

HSLF-FS
2017:xx

Uppgifterna i första stycket ska finnas samlade för varje patient.

Samverkan

2 § I 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete finns bestämmelser om vårdgivares samverkan med

- andra vårdgivare,
- verksamheter inom socialtjänsten,
- verksamheter enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, och
- myndigheter.

Signering innan iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

3 § Innan ett läkemedel iordningställs och administreras eller överlämnas till en patient ska ordinationen vara signerad av den som har ordinerat läkemedlet.

Om en patient behöver omedelbar behandling, får läkemedlet iordningställas och administreras eller överlämnas till honom eller henne utan hinder av vad som anges i första stycket.

Kontroll vid iordningställande av läkemedel

4 § Den som iordningställer ett läkemedel till en patient ska mot den dokumenterade ordinationen kontrollera

1. patientens identitet,
2. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
3. läkemedelsform,
4. läkemedlets styrka,
5. dosering,
6. administreringssätt, och
7. administreringstillfällen.

Vid iordningställande i form av spädning av läkemedel ska särskild försiktighet iakttas.

5 § Den som iordningställer ett läkemedel ska göra en rimlighetsbedömning av såväl den ordinerade som den iordningställda dosen.

6 § Vårdgivaren ska ta fram tydliga instruktioner till den hälso- och sjukvårdspersonal som iordningställer läkemedel som ska spädas.

Märkning av iordningställda läkemedel

7 § Ett iordningställt läkemedel som inte omedelbart administreras eller överlämnas till en patient ska märkas med uppgifter om

1. patientens identitet,
2. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
3. läkemedlets styrka,
4. tidpunkten för iordningställandet,
5. tidpunkten för administreringen eller överlämnandet,
6. vem som har iordningställt läkemedlet, och
7. sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

8 § Vårdgivaren får besluta om att ett iordningställt läkemedel inte behöver märkas med uppgifterna i 7 § 1 och 5, under förutsättning att det är förenligt med en god och säker vård.

Ansvar för administrering eller överlämnande av läkemedel

9 § Den som iordningställer ett läkemedel till en patient ska själv administrera eller överlämna läkemedlet till honom eller henne.

Med undantag från vad som anges i första stycket ska, om läkemedlet har iordningställts av en apotekare eller en receptarie, en sådan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som anges i 7 kap. 1–4 §§ administrera läkemedlet.

Med undantag från vad som anges i första stycket får någon annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal än den som har iordningställt läkemedlet administrera eller överlämna det, under förutsättning att det är förenligt med en god och säker vård av patienten. Läkemedlet ska då märkas enligt 7 §.

Kontroll vid administrering eller överlämnande av läkemedel

10 § Den som administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient ska mot den dokumenterade ordinationen kontrollera

1. patientens identitet,
2. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
3. läkemedelsform,
4. läkemedlets styrka,
5. dosering,
6. administreringssätt, och

7. administreringstillfällen.

HSLF-FS

2017:xx

Vid kontinuerlig infusion av läkemedel ska kontrollen göras återkommande och vid varje tillfälle som ansvaret för administreringen övergår från en behörig hälso- och sjukvårdspersonal till någon annan sådan personal.

Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel med stöd av generella direktiv

11 § Vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling ska kontrollerna enligt 4 och 10 §§ i stället göras mot det generella direktivet och mot den bedömning som en sjuksköterska har gjort enligt 6 kap. 7 §.

Dokumentation vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

12 § Vid iordningställande och administrering eller överlämnande av ett läkemedel ska det i patientjournalen dokumenteras uppgifter om

1. vem som har iordningställt och administrerat eller överlämnat läkemedlet,
2. när läkemedlet har iordningställts och administrerats eller överlämnats,
3. vem som har utfört en kontroll i enlighet med 10 § andra stycket och tidpunkten för kontrollen, och
4. batchnummer, om det är fråga om ett läkemedel för vaccination eller ett sådant läkemedel som innehåller bioteknologiskt framställda läkemedel.

Om aktiv substans har angivits i ordinationen eller om läkemedlet har bytts ut mot ett likvärdigt läkemedel, ska även namnet på det läkemedel som har iordningställts och administrerats dokumenteras.

Läkemedel som får bytas ut

13 § Verksamhetschefen ska ansvara för att det fastställs vilka läkemedel som får bytas ut mot likvärdiga läkemedel vid iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel.

Rutiner för märkning m.m.

14 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå

1. hur vårdgivaren säkerställer att iordningställda läkemedel märks enligt 7 §,
2. under vilka förutsättningar som ett läkemedel får märkas enligt 8 §, och
3. under vilka förutsättningar någon annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal än den som har iordningställt ett läkemedel får administrera eller överlämna det enligt 9 § tredje stycket.

15 § I ambulanssjukvården ska vårdgivaren fastställa rutiner för hur icke legitimerad personal ska iordningställa och administrera medicinsk oxygen.

9 kap. Delegering av iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

1 § Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel får delegeras inom hälso- och sjukvården med undantag för ambulanssjukvården.

Behörighet att delegera

2 § Endast läkare, tandläkare och sjuksköterskor får delegera iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel till någon annan.

God och säker vård

3 § Av 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att

1. hälso- och sjukvårdspersonal endast får delegera en arbetsuppgift till någon annan när det är förenligt med en god och säker vård av patienten, och
2. den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan ansvarar för att han eller hon har förutsättningar att fullgöra uppgiften.

Kunskaper om hantering av läkemedel

4 § Den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel ska ha dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen.

Verksamhetschefens ansvar

5 § Verksamhetschefen ska ansvara för att besluten om delegering

1. är förenliga med en god och säker vård, och

2. omprövas i nödvändig omfattning.

HSLF-FS
2017:xx

Kompletterande bestämmelser om delegering

6 § Kompletterande bestämmelser om delegering finns i

1. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård, och
2. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården.

Rutiner för delegering

7 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå i vilka situationer och under vilka förutsättningar som det är förenligt med en god och säker vård att delegera iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel i verksamheten.

8 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det även framgå vilken kompetens och kunskap som krävs för den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel.

10 kap. Ställningstagande till pågående läkemedelsbehandling vid inskrivning

1 § Vid inskrivning av en patient i sluten vård ska hälso- och sjukvårdspersonalen ta ställning till om patienten har möjlighet att själv fortsätta ansvara för sin egen pågående läkemedelsbehandling eller om läkemedlet i stället ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal.

11 kap. Läkemedelsgenomgångar

1 § En läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgångar. Läkaren ska vid behov samarbeta med andra läkare, apotekare, sjuksköterskor och annan hälso- och sjukvårdspersonal, om det inte finns hinder enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), patientsäkerhetslagen (2010:659) eller patientdatalagen (2008:355).

2 § Av 5 kap. 1 § 3 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 3 § tandvårdslagen (1985:125) och 5 kap. 1 § patientlagen (2014:821) framgår att den vård och behandling som en patient får ska

1. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, och
2. så långt som möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten.

Enkel läkemedelsgenomgång

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

1. besök hos läkare i öppen vård,
2. inskrivning i slutenvård,
3. påbörjad hemsjukvård, och
4. inflyttning i en sådan boendeform eller bostad som omfattas av 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Patienterna som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel ska dessutom erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång minst en gång per år under pågående hemsjukvård eller boende i en sådan boendeform eller bostad som omfattas av 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

Skyldigheten att erbjuda läkemedelsgenomgångar gäller för de vårdgivare som i sin verksamhet har läkare anställda eller har läkare som arbetar där på uppdrag eller annan liknande grund.

4 § Vårdgivaren ska även erbjuda patienter som har läkemedelsrelaterade problem eller där det finns misstanke om sådana problem en enkel läkemedelsgenomgång.

Allmänna råd

Läkemedelsrelaterade problem kan vara olämpliga läkemedelsval, felaktig dosering, biverkningar, interaktioner, hanteringsproblem eller andra problem som är relaterade till en patients läkemedelsanvändning.

5 § Vid en enkel läkemedelsgenomgång ska det med utgångspunkt i tillgänglig dokumentation och patientens egna uppgifter så långt möjligt kartläggas

1. vilka läkemedel patienten är ordinerad och varför,
2. vilka av dessa läkemedel patienten använder, samt
3. vilka övriga läkemedel patienten använder.

Läkaren ska kontrollera om läkemedelslistan är korrekt samt göra en bedömning av om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker.

**HSLF-FS
2017:xx**

Allmänna råd

Om patienten begär det eller om patienten inte själv kan lämna uppgifterna, bör uppgifterna om möjligt hämtas in från närstående.

Vid kartläggningen kan uppgifter behöva hämtas in från den egna vårdgivarens och andra vårdgivares journalhandlingar samt från läkemedelsförteckningen, om det inte finns hinder enligt patientdatalagen (2008:355), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), patientsäkerhetslagen (2010:659) eller lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

6 § Vid en enkel läkemedelsgenomgång ska patienten få individuellt anpassad information om sina läkemedelsrelaterade problem.

7 § Läkaren ska ta ställning till vilka av patientens läkemedelsrelaterade problem som kan lösas direkt och vilka som kräver en fördjupad läkemedelsgenomgång. Problemen som går att lösa direkt ska åtgärdas.

Patienten ska därefter få

1. individuellt anpassad information om vilka åtgärder som har vidtagits och orsaker till åtgärderna, samt
2. en uppdaterad läkemedelslista.

När patienten vårdas i sluten vård, ska den uppdaterade läkemedelslistan lämnas vid utskrivningen.

8 § Om det bedöms att patienten inte behöver en fördjupad läkemedelsgenomgång, ska ställning tas till när den enkla läkemedelsgenomgången ska följas upp.

9 § Utöver vad som anges i 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355) samt i 5 kap. 3 och 5 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården ska läkaren i patientjournalen dokumentera

1. vilka läkemedel patienten använder,
2. vilka läkemedelsrelaterade problem som patienten har, och
3. orsakerna till de åtgärder som har vidtagits enligt 7 § första stycket.

Fördjupad läkemedelsgenomgång

10 § Den patient 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.

11 § 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 om läkemedlets biverkningar, risken för biverkningar eller risken för interaktioner är större än nyttan med läkemedlet, och
5. nyttan med läkemedlet i förhållande till patientens övriga läkemedel och behandlingar värderas.

Patienten ska få individuellt anpassad information om resultatet av genomgången.

12 § Läkaren ska göra de ändringar i ordinationerna och vidta de andra åtgärder som behövs för att läkemedelsbehandlingen ska vara ändamålsenlig och säker.

Patienten ska därefter få

1. individuellt anpassad information om de åtgärder som har vidtagits och orsaker till åtgärderna,
2. individuellt anpassad information om målen för läkemedelsbehandlingen, och
3. en uppdaterad läkemedelslista.

När patienten vårdas i sluten vård, ska den uppdaterade läkemedelslistan lämnas vid utskrivningen.

13 § En fördjupad läkemedelsgenomgång ska följas upp. Det ska tas ställning till när uppföljningen ska göras och vilken vårdgivare eller vårdenhet som ska ansvara för den.

14 § Utöver vad som anges i 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355) samt i 5 kap. 3 och 5 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården ska läkaren i patientjournalen dokumentera

1. orsakerna till de åtgärder som har vidtagits enligt 12 § första stycket,
2. målen för läkemedelsbehandlingen,
3. när uppföljningen av den fördjupade läkemedelsgenomgången ska göras,
4. vilken vårdgivare eller vårdenhet som ska ansvara för uppföljningen, och
5. vilka yrkesutövare som har deltagit vid läkemedelsgenomgången.

Läkemedelsberättelse

15 § När en patient som under vårdtillfället har fått en läkemedelsgenomgång i enlighet med dessa föreskrifter skrivs ut från slutenvård ska en läkare upprätta en läkemedelsberättelse i patientjournalen.

Läkemedelsberättelsen ska innehålla uppgifter om

1. vilka ordinationer som har ändrats,
2. vilka andra åtgärder rörande läkemedelsbehandlingen som har vidtagits, och
3. orsakerna till de vidtagna åtgärderna.

16 § Vid utskrivningen ska det även finnas uppdaterade uppgifter i patientjournalen om

1. målen för läkemedelsbehandlingen,
2. när uppföljningen av behandlingen ska göras, och
3. vilken vårdgivare eller vårdenhet som ska ansvara för uppföljningen.

Därutöver ska det finnas en uppdaterad läkemedelslista i patientjournalen.

Överföring av information vid utskrivning

17 § Om en patient efter utskrivningen ska få vård hos en annan vårdgivare eller vårdenhet, ska läkemedelsberättelsen och informationen som anges i 16 § föras över till denna, om det inte finns hinder enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), patientsäkerhetslagen (2010:659) eller patientdatalagen (2008:355). Överföringen ska göras senast samma dag som patienten skrivs ut.

Vid utskrivningen ska patienten få läkemedelsberättelsen, den uppdaterade läkemedelslistan och den övriga informationen som anges i 16 § skriftligen.

18 § Bestämmelser om vårdplanering och överföring av informationen vid utskrivning finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård.

Uppföljning

19 § Verksamhetschefen hos den vårdgivare eller på den vårdenhets som har ansvaret för uppföljningen efter en fördjupad läkemedelsgenomgång eller efter en utskrivning där det har upprättats en läkemedelsberättelse enligt 15 § ska se till att patienten tilldelas en läkare som ansvarar för uppföljningen av läkemedelsgenomgången.

Vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner som säkerställer att patienter tilldelas en läkare i enlighet med första stycket.

Allmänna råd

Om patienten har en fast vårdkontakt enligt 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) som är läkare, bör han eller hon ansvara för uppföljningen.

20 § Läkaren ska vid uppföljningen som avses i 19 § göra en bedömning av om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker samt vid behov vidta åtgärder. Läkaren ska även ansvara för att följa upp, uppdatera och ompröva målen för behandlingen.

När det finns ett behov av fortsatt uppföljning, ska läkaren ansvara även för denna.

Information till närstående

21 § När informationen som anges i 6, 7, 12, 15 och 16 §§ inte kan lämnas till patienten, ska den i stället lämnas till en närstående, om det inte finns hinder i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

12 kap. Kontroll och förvaring samt rekvisition av läkemedel

Förvaring av läkemedel

1 § Läkemedel ska förvaras

1. oåtkomliga för obehöriga,
2. enligt tillverkarens anvisningar,
3. på ett sådant sätt att deras kvalitet inte försämras, och

4. i ett särskilt läkemedelsförråd som är anpassat till verksamhetens inriktning och omfattning.

**HSLF-FS
2017:xx**

2 § Under förutsättning att det är förenligt med en säker hantering, får läkemedel som måste vara lätt tillgängliga förvaras utanför läkemedelsförrådet.

Tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel

3 § Tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel ska dokumenteras i en särskild förbrukningsjournal.

4 § Vårdgivaren ska regelbundet kontrollera tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel som ett led i egenkontrollen enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Rutiner för förvaring samt rekvirering av läkemedel

5 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå

1. vilka läkemedel som bedöms kunna förvaras utanför läkemedelsförrådet,
2. hur läkemedel ska rekvireras, och
3. vem som får rekvirera läkemedel.

13 kap. Undantagsbestämmelse

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2018.
 2. Genom författningen upphävs
 - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården
 - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m.

Styrelsen för Socialstyrelsen

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår