
Meddelandeblad

Mottagare:

Vårdgivare

Augusti 2005

Verksamhetschefer

Hälso- och sjukvårdspersonal

Översyn av Socialstyrelsens författningssamling, SOSFS

Upphävande av vissa författningar på hälso- och sjukvårdens område

Socialstyrelsen har beslutat att följande författningar i SOSFS skall upphävas:

- Socialstyrelsens föreskrifter m.m. (SOSFS 1978:14) för förbättrad kapacitet inom ögonvården.
- Socialstyrelsens kungörelse (SOSFS 1980:88) med föreskrifter vid hyperbar sygasbehandling av sår.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1982:20) om förebyggande diagnostik och behandling av ögoninfektion hos nyfödda.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1986:9) om regional och nationell amningsrapportering.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1988:20) om undersökning av nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbnings m.m.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1990:22) om hemförlossning.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1991:13) om medicinska gasanläggningar.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1991:16) om legitimerade kiropraktorers verksamhet.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1993:1) om tidig hemgång efter förlossning.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:16) Legitimerade naprapaters verksamhet och yrkesansvar.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:20) Information om fosterdiagnostik.
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:27) Hälsoundersökningar med mammografi.

Beslutet innebär att författningarna upphör att gälla den 31 juli 2005.

Informationen i detta meddelandeblad syftar till att redogöra för varför författningarna har upphävts. Det förhållandet att författningarna upphävts innebär dock ingen förändring vad gäller de kvalitets- och säkerhetskrav som vårdgivare, verksamhetschefer och yrkesutövare på hälso- och sjukvårdens område är skyldiga uppfylla enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Det innebär bl.a. att varje patient skall ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, dvs. enligt den evidensbaserade praxis som gäller för respektive område, och i övrigt uppfylla kraven på en god vård. Som framgår av Meddelandebladet kan en del av innehållet i de upphävda författningarna fortfarande ha aktualitet.

Bakgrund

Socialstyrelsens författningssamling, SOSFS, är föremål för en allmän översyn. Syftet är att de författningar som ingår i SOSFS skall vara utformade på det sätt som anges i författningssamlingsförordningen (1976:725) och statsrådsberedningens rekommendationer för författningsskrivning.

Översynen syftar också till att regelverket skall förenklas och att det skall bli sammanhållet och lätt tillgängligt. I de författningar som ingår i SOSFS skall Socialstyrelsen ge entydiga regler om vad som är vårdgivarens, verksamhetschefens respektive personalens ansvar och skyldigheter. I de fall som det finns flera författningar inom samma område skall målsättningen vara att så långt möjligt koncentrera regelgivningen till en författning.

Det innebär bland annat att Socialstyrelsens författningar efter översynen inte skall innehålla redogörelser och rekommendationer av det slag som enligt 29 § författningssamlingsförordningen inte får föras in i en författningssamling. Om rekommendationer ges, skall de (allmänna råden) avse hur författningsregler på myndighetens ansvarsområde kan eller bör tillämpas. Följaktligen skall Socialstyrelsens författningar inte innehålla rekommendationer för tillämpning av lagstiftning inom andra myndigheters ansvarsområden. Av den nämnda förordningen följer att Socialstyrelsens författningar som regel inte skall innehålla bindande regler eller rekommendationer om undersöknings- och behandlingsmetoder. Om det behövs till skydd för enskilda, kan dock en metod förbjudas.

De författningarna som behandlas i detta Meddelandeblad uppfyller inte fastställda krav eftersom de

- inte är utformade enligt författningssamlingsförordningen och statsrådsberedningens rekommendationer för författningsskrivning,
- innehåller hänvisningar till lagar, förordningar eller myndighetsföreskrifter som upphört att gälla,
- är för detaljerade,
- är föråldrade i alla eller vissa delar (obsoleta), och
- har till stor del karaktären av metodbeskrivningar.

De upphävda författningarna

I det följande redovisas för respektive författning Socialstyrelsens motivering för beslutet om upphävande.

Socialstyrelsens föreskrifter m.m. (SOSFS 1978:14) för förbättrad kapacitet inom ögonvården

Författningen är föråldrad och för detaljerad. Den hänvisar bl.a. till myndighetsföreskrifter som upphört att gälla. Författningen innehåller föreskrifter om verksamhetens bedrivande. Nya föreskrifter av det slaget bör endast meddelas på regeringens uppdrag, dvs. med stöd av ett särskilt normgivningsbemyndigande.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS behövs dock föreskrifter inte längre till skydd för enskild. Patientsäkerheten tillgodoses genom de grundläggande kraven på patienten skall ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att verksamheten skall omfattas av kvalitetssystem.

Socialstyrelsens kungörelse (SOSFS 1980:88) med föreskrifter vid hyperbar syrgasbehandling av sår

Författningen innehåller dels en redogörelse för risker med behandlingsmetoden, dels en handhavande- och metodbeskrivning m.m. för användning av tekniken. Den hänvisar till myndighetsföreskrifter som upphört att gälla.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS behövs föreskrifter inte längre till skydd för enskild. Det är istället verksamhetschefen och den medicinskt ansvariga sjuksköterskan som enligt HSL skall ansvara för att det inom deras verksamhetsområden finns rutiner för behandling av bensår och att dessa tillgodoser att patienten ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Kunskap om hur bensår behandlas bör således finnas hos berörd vårdpersonal.

Av HSL följer att vårdgivaren ansvarar för att verksamheten omfattas av kvalitetssystem.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1986:9) om regional och nationell amningsrapportering

Författningen är föråldrad och för detaljerad. Nya rekommendationer om amningsrapportering bör inte ges ut som allmänna råd i SOSFS.

Att författningen upphävs innebär dock inte att amningsrapporteringen avvecklas. Enligt Socialstyrelsen är det tvärtom önskvärt att rapporteringen utvecklas och att den i framtiden samordnas med ett kvalitetsregister.

Eventuellt kommer Socialstyrelsen att behandla frågor om amningsrapporteringen i annan publikationsform.

Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1986:20) om förebyggande diagnostik och behandling av ögoninfektion hos nyfödda

Författningen innehåller redogörelser för risker med gonorroisk ögoninfektion hos nyfödda samt beskrivningar av och rekommendationer om undersöknings- och behandlingsmetoder. Den hänvisar till lagstiftning som upphört att gälla.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS bör dock nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS. Patientsäkerheten tillgodoses genom de grundläggande

kraven på att patienten skall ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att verksamheten skall omfattas av kvalitetssystem.

Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1988:20) om undersökning av nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbningar m.m.

Författningen är föråldrad. Den medicinska utvecklingen har gjort att innehållet i denna författning inte längre är aktuellt.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS bör dock nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS. Patientsäkerheten tillgodoses genom de grundläggande kraven på att patienten skall ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att verksamheten skall omfattas av kvalitetssystem.

Eventuellt kommer Socialstyrelsen att ge ut nationella riktlinjer eller någon annan publikation som behandlar frågor om vården av nyfödda barn, bl.a. provtagning för ämnesomsättningsrubbningar.

Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1990:22) om hemförlossning

Författningen är föråldrad och för detaljerad. Den medicinska utvecklingen har gjort att stora delar av innehållet inte längre är aktuellt. Författningen innehåller till största delen regler om barnmorskans ansvar vid en hemförlossning. Bl.a. hänvisas till bestämmelser i andra författningar som inte längre gäller. Själva grundtankarna kring barnmorskans roll och ansvar är dock fortfarande aktuella fastän de är i behov av en anpassning till dagens sjukvårdsorganisation. Socialstyrelsen vidhåller sin redovisade ståndpunkt att det med hänsyn till säkerheten för mor och barn inte är lämpligt att förlossning sker i hemmet.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS bör dock nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS. Patientsäkerheten tillgodoses genom de grundläggande kraven på att patienten skall ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att verksamheten skall omfattas av kvalitetssystem.

Det innebär att varje barnmorska som bedriver egen verksamhet är skyldig att överväga om en hemförlossning bör genomföras med hänsyn till kvinnans och barnets säkerhet och att beakta att det enligt vetenskap och beprövad erfarenhet enbart är kvinnor med en normal graviditet som kan erbjudas biträde med hemförlossning.

På detta område kunde det förslagsvis vara lämpligt att Barnmorskeförbundet och Svensk Förening för obstetrik och gynekologi utarbetar ett gemensamt dokument.

Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1991:13) om medicinska gasanläggningar

Författningen innehåller rekommendationer om att de normer som angetts i Spri råd 6.1 Säkerhetsnormer för medicinska gasanläggningar (version 5) den 17 maj 1991 bör iaktas vid sjukhusen.

Spri har numera upphört och Säkerhetsnormer för medicinska gasanläggningar Spri råd 6.1 version 5 har ersatts av SWEDISH STANDARDS INSTITUTE (SIS) SIS HB 370 Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar. Läkemedelsverket har i Svensk Läkemedelsstandard (SLS 2003) – upphöjd till författning genom Läkemedelsverkets kungö-

relse (LVFS 2002:8) om ikraftträdande av Svensk Läkemedelsstandard (SLS 2003) under en rubrik Medicinska gaser, formulerat krav på hur medicinska gaser skall tillverkas, kontrolleras, förvaras, hanteras och tillhandahållas så att de inte förorsakar skada. SLS 2003 innehåller en referens till SIS HB 370.

Med hänsyn till utvecklingen på området och till regleringen i HSL behöver nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS.

Av HSL följer att vårdgivaren har ansvaret för att verksamheten omfattas av kvalitetsystem. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:24) om kvalitetsystem i hälso- och sjukvården skall systemen innehålla rutiner för inköp av varor och tjänster som påverkar kvaliteten i verksamheten, och dess resultat omfattas av dessa bestämmelser. Tekniska försörjningssystem som el, gas, vatten, tele och data påverkar kvaliteten och omfattas således av bestämmelserna. Det är därför lämpligt att vid upphandling av försörjningssystem börja med en klar definition av kraven på dessa och att träffa överenskommelse med leverantören om kvalitetssäkring av levererade system och tjänster.

Ett lämpligt sätt för vårdgivarna att kvalitetssäkra de medicinska gasanläggningarna är att använda SIS HB Säkerhetsnorms krav på en gaskommitté som ansvarar för en säker drift av gasanläggningarna hos vårdgivaren.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1991:16) om legitimerade kiropraktorers verksamhet

Författningen tillkom som en följd av att legitimationskravet infördes och att denna behandlingsmetod accepterades inom hälso- och sjukvården. Författningen innehåller dels en utförlig redogörelse för komplikationer och kontraindikationer vid manipulationsbehandling av ryggraden, dels föreskrifter om begränsningar vid sådan behandling. Den hänvisar till lagstiftning som upphört att gälla.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS behövs föreskrifter inte längre till skydd för enskild. Den legitimerade kiropraktorn har enligt LYHS ansvaret för att de patienter som får manipulationsbehandling av ryggraden ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det innebär bl.a. att manipulationsbehandling av barn under 16 års ålder endast kan utföras efter hänvisning av läkare och om barnet är i åldern åtta till och med femton år.

Kiropraktorers verksamhet omfattas enligt HSL, såsom andra verksamheter på hälso- och sjukvårdens område, av krav på att kvaliteten skall systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1993:1) om tidig hemgång efter förlossning

Författningen är föråldrad i stora delar och för detaljerad. Den medicinska utvecklingen har gjort att innehållet i författningen i stora delar inte längre är aktuellt. Tidig hemgång idag betyder numera tidigt efter förlossningen från minimitiden sex timmar. Vid tiden för författningens tillkomst ansågs en tidig hemgång vara utskrivning från BB inom de tre första dygnen efter förlossningen.

En del av författningens rekommendationer är emellertid fortfarande allmängiltiga. Det gäller till exempel:

- Att tidig hemgång förutsätter att nödvändiga säkerhetskrav tillgodoses och att det finns effektiva system för uppföljning och stöd till mödrar och barn efter utskrivningen från BB. Detta innebär bl.a. en väl fungerande vårdkedja före, i anslutning till och efter förlossningen med ett nära samarbete mellan mödravård, förlossningsklinik och barnhälsovård.
- Att det ankommer på verksamhetschefen vid kvinnokliniken att i samråd med verksamhetschefen vid berörd barnmedicinsk klinik, efter hörande av obstetriker och barnläkare med särskild erfarenhet av neonatalvård, utfärda skriftliga rutiner och regler för tidig hemgång och se till att all personal känner till dessa. Skriftliga rutiner bör även finnas för uppföljning och kontroll av mor och barn efter utskrivningen.
- Att all berörd personal har goda kunskaper om de risker som finns för såväl mor som barn vid tidig hemgång.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS bör dock nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS. Enligt HSL är det istället berörda verksamhetschefer som skall ansvara för att det finns dokumenterade rutiner om hemgång efter förlossning och att dessa tillgodoser kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Inom verksamheten skall således kunskap om tidig hemgång efter förlossning finnas hos berörd vårdpersonal.

Av HSL följer att vårdgivaren har ansvaret för att verksamheten omfattas av kvalitetsystem.

Eventuellt kommer Socialstyrelsen att ge ut ett verksamhetsuppföljningsdokument avseende mödra- och barnhälsovården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:16) Legitimerade naprapaters verksamhet och yrkesansvar

Författningen tillkom som en följd av att legitimationskravet infördes och att denna behandlingsmetod accepterades inom hälso- och sjukvården. Författningen innehåller en utförlig redogörelse för komplikationer och kontraindikationer vid manipulationsbehandling av ryggraden och föreskrifter om begränsningar vid sådan behandling. Den hänvisar till lagstiftning och myndighetsföreskrifter som upphört att gälla.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS behövs föreskrifter inte längre till skydd för enskild. Den legitimerade naprapaten har enligt LYHS ansvaret för att de patienter som får manipulationsbehandling av ryggraden ges en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det innebär bl.a. att manipulationsbehandling av barn under 16 års ålder endast kan utföras efter hänvisning av läkare och om barnet är i åldern åtta till och med femton år.

Naprapaters verksamhet omfattas enligt HSL, såsom andra verksamheter på hälso- och sjukvårdens område, av krav på att kvaliteten skall systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:20) Information om fosterdiagnostik

Författningen innehåller utförliga redogörelser för screening och andra metoder för fosterdiagnostik samt rekommendationer om information till gravida kvinnor som har respektive inte har ökad risk för fosterskada. Den hänvisar till lagstiftning som upphört att gälla.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS bör dock nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS. Enligt HSL är det istället verksamhetschefen som inom sitt verksamhetsområde skall ansvara för att det finns dokumenterade rutiner om information till gravida kvinnor om fosterdiagnostik och att dessa tillgodoser såväl kvinnans självbestämmande och integritet som kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Inom verksamheten skall således kunskap om informationen till gravida kvinnor om fosterdiagnostik finnas hos berörd vårdpersonal.

Av HSL följer att vårdgivaren har ansvaret för att verksamheten omfattas av kvalitets-system.

Socialstyrelsens (SOSFS 1997:27) om hälsoundersökningar med mammografi

Denna författning innehåller utförliga redogörelser för det vetenskapliga underlaget för hälsoundersökningar med mammografi och rekommendationer om genomförande av allmänna hälsoundersökningar av det slaget. Den hänvisar till lagstiftning som upphört att gälla.

Med hänsyn till regleringen i HSL och LYHS bör dock nya rekommendationer inte ges ut som allmänna råd i SOSFS. Enligt HSL är det istället verksamhetschefen för en verksamhet som erbjuder hälsoundersökningar med mammografi som skall ansvara för att det finns dokumenterade rutiner för sådana undersökningar och att dessa tillgodoser såväl kvinnans självbestämmande och integritet som kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Inom verksamheten skall således kunskap om hälsoundersökningar med mammografi finnas hos berörd vårdpersonal.

Av HSL följer att vårdgivaren har ansvaret för att verksamheten omfattas av kvalitets-system.

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är *ett Meddelandeblad*. Det innebär att den innehåller information om lagar och förordningar, avgifter, beslut vid andra myndigheter, rättsfall och JO-uttalanden av principiell betydelse samt uppgifter om att projektmedel kan sökas.

Denna information (art nr 2005-1-18) kan laddas ner och beställas från Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/publicerat. Den kan även beställas från Socialstyrelsens kundtjänst, 120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67.



Publicering: www.socialstyrelsen.se, september 2005