

Rättsavdelningen  
Camilla Damell  
camilla.damell@socialstyrelsen.se

## **Konsekvensutredning – förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården samt förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.**

### **Bakgrund**

#### ***Att göra naloxonläkemedel tillgängligt***

##### *WHO:s riktlinjer*

Världshälsoorganisationen (WHO) lanserade under 2014 nya riktlinjer för första hjälpen-insatser vid drogöverdoser (1). WHO:s rekommendationer innebär att länder ska göra naloxonläkemedel tillgängligt för personer i högriskindividens närhet och inte bara sjukvårdspersonal. WHO beskriver att en nyckelgrupp som har störst sannolikhet att bevittna en överdos är nära vänner, en partner eller familjemedlem. Den andra nyckelgruppen är personer som arbetar med människor som använder droger. Där inkluderas hälso- och sjukvårdspersonal och de som är först på plats vid en överdos s.k. ”first-responders” som ambulans, polis, räddningstjänst och uppsökande verksamheter.

##### *Om läkemedlet naloxon*

Naloxon är en substans som motverkar effekterna av opioider (t.ex. morfin och heroin). Tidig tillförsel av naloxonläkemedel utgör tillsammans med hjärtlungräddning en viktig del av det akuta omhändertagandet av en person med andningsdepression efter en opioidöverdos. Sedan länge används naloxonläkemedel inom hälso- och sjukvården för att häva opioidorsakad andningsdepression. Naloxonläkemedel har enbart effekt på opioidorsakade överdoser. På överdoser som orsakade av andra preparat än opioider har naloxonläkemedel ingen effekt alls. Naloxonläkemedel har i sig inga morfinliknande egenskaper och kan inte användas för missbruk.

I Sverige har tills nyligen naloxonläkemedel endast varit tillgängligt för användning inom sjukvården, och då som intravenös eller intramuskulär injektion. År 2016 godkändes ett naloxonläkemedel med en förfylld spruta med injektionsvätska avsedd för intramuskulär injektion. Läkemedlet är godkänt för användning av både sjukvårdspersonal och icke sjukvårdsutbildade personer. I november 2017 blev den första nasala beredningen (nässpray) av naloxonläkemedel godkänd för marknadsföring i Sverige och övriga EU. Läkemedlet är godkänt för användning av både sjukvårdspersonal och icke sjukvårdsutbildade personer.

### *Tidigare utredningar*

I april 2017 publicerade Socialstyrelsen i samverkan med Folkhälsomyndigheten ett förslag till en åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete i syfte att motverka den narkotikarelaterade dödligheten (2). En del i arbetet var att överväga möjligheten att tillgängliggöra naloxonläkemedel i Sverige i enlighet med WHO:s rekommendation. Socialstyrelsen gjorde en juridisk analys och konstaterar i rapporten att svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning idag inte är förenlig med konceptet take-home naloxon, d.v.s. att naloxonläkemedel delas ut till personer utanför hälso- och sjukvården utan att någon förskrivning eller ordination till en enskild patient har gjorts.

I april 2017 gavs ett nytt regeringsuppdrag till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. I uppdraget ingick att utreda förutsättningarna för ett ökat tillgängliggörande av naloxonläkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Regeringen ansåg att det vara mycket angeläget att vidta åtgärder som kan minska den narkotikarelaterade dödligheten. I rapporten (3), som överlämnades till regeringen i januari 2018, föreslås att det ska göras vissa föreskriftsändringar som kan öppna för möjligheter till ett ökat tillgängliggörande av naloxonläkemedel. Förslagen innebär:

- att sjuksköterskor ska ges behörighet att förskriva naloxonläkemedel
- att naloxonläkemedel ska få lämnas ut till patient av förskrivare i samband med ordination
- att icke legitimerad personal i ambulans och räddningstjänsten ska ges behörighet att administrera naloxonläkemedel.

I denna konsekvensutredning behandlas endast de förslag till föreskriftsändringar som berör ambulans och räddningstjänstens möjligheter att behandla personer med opioidöverdoser med naloxonläkemedel. Socialstyrelsen har även påbörjat ett författningsarbete som syftar till att ge sjuksköterskor behörighet att förskriva naloxonläkemedel. Avsikten är att ett förslag om detta ska remitteras under våren. Ändringen som möjliggör för förskrivare att under vissa förutsättningar få lämna ut naloxonläkemedel direkt till patient är genomförd i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

## Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

### *Tillgång till naloxonläkemedel för räddningspersonal*

Enligt WHO:s rekommendationer bör vissa nyckelgrupper som är först på plats vid en överdos s.k. ”first-responders” som ambulans och räddningstjänst ha tillgång till och kunna ge naloxonläkemedel. Enligt gällande lagstiftning har icke legitimerad personal inom ambulanssjukvården och räddningstjänsten inte behörighet att administrera naloxonläkemedel, vilket utgör ett hinder för att göra sådana läkemedel tillgängliga för de som ofta är först på plats och kan göra första hjälpen-insatser. Syftet med de föreslagna föreskriftsändringarna är således att göra det möjligt för räddningstjänsten att ha tillgång till och kunna ge naloxonläkemedel i enlighet med WHO:s rekommendationer.

### *Ändringar i läkemedelsföreskriften (HSLF-FS 2017:37)*

Bestämmelser om vilka yrkesgrupper som är behöriga att iordningsställa och administrera läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Läkare, tandläkare och sjuksköterskor har en generell behörighet att administrera läkemedel. Därutöver har vissa yrkesgrupper en begränsad behörighet att administrera vissa läkemedel. Enligt 7 kap. 8 § får icke legitimerad personal i ambulans och räddningstjänsten med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningsställa och administrera medicinskt oxygen till en patient, utan att en sjuksköterska har gjort en behovsbedömning. Genom att utvidga behörigheten till att även omfatta administrering av naloxonläkemedel öppnar det upp möjligheter för räddningstjänsten att kunna behandla opioidorsakade överdoser med naloxonläkemedel i väntan på ambulans.

### *Ändringar i ambulansföreskriften (SOSFS 2009:10)*

Enligt 3 kap. 2 § lagen (2009:47) om vissa kommunala befogenheter får kommuner ingå avtal med landsting om att utföra viss hälso- och sjukvård i väntan på ambulans (IVPA). IVPA innebär att räddningstjänsten larmas till en olycksplats och startar första hjälpen insatser i väntan på ambulans. Genom att ge icke legitimerad personal i räddningstjänsten behörighet att administrera naloxonläkemedel till personer med opioidorsakad överdos har kommuner och landsting möjlighet att i IVPA-uppdragen inkludera behandling med naloxonläkemedel.

Bestämmelser om IVPA finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. Dessa bör därför kompletteras med krav på att det av IVPA-avtalet ska framgå om behandling med naloxonläkemedel ingår i IVPA-uppdraget.

Bestämmelsen i 7 kap. 2 § SOSFS 2009:10 behöver även justeras. Bestämmelsen innebär endast ett förtydligande att personal som inom ramen för ett IVPA-uppdrag ger läkemedelsbehandling betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal och står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

### ***Övriga förslag till författningsändringar***

Det har visat sig finnas behov av att införa en allmän undantagsbestämmelse i SOSFS 2009:10. En sådan bestämmelse – som även återfinns i de flesta andra författningar från Socialstyrelsen – gör det möjligt för Socialstyrelsen att i särskilda fall meddela undantag från krav i föreskriften.

I 2 kap. 2 § 3 finns en hänvisning till personuppgiftslagen (1998:204). Denna lag kommer att upphöra att gälla den 25 maj 2018 och ersättas med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) samt lagen (2018:xx) med kompletterande bestämmelserna till EU:s dataskyddsförordning. Med hänsyn till detta görs en följdändring i 2 kap. 2 § 3.

I 6 kap. 2 § finns en hänvisning till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården som numera är upphävd. Den har ersatts med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Med anledning av detta föreslås ändringen i 6 kap. 2 § som endast redaktionell och inte innebär någon ändring i sak.

### **Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd**

Om ingen ändring av föreskrifterna kommer till stånd saknas det förutsättningar för att göra det möjligt för räddningstjänsten att få tillgång till och kunna ge naloxonläkemedel i enlighet med WHO:s rekommendationer. Socialstyrelsen bedömer att det inte finns något alternativ till ändring i föreskrifterna för att icke legitimerad personal i ambulans och räddningstjänsten ska få administrera naloxonläkemedel.

### **Berörda av regleringen**

Personer som riskerar att överdosera opioidpreparat och deras anhöriga berörs när räddningspersonal som är först på plats vid en överdos kan ge naloxonläkemedel och därigenom rädda liv. Landsting och kommun berörs i egenskap av huvudmän. Om kommun och landsting avtalar om ett IVPA-avtal som ska inkludera behandling med naloxonläkemedel kommer hälso- och sjukvården att behöva hantera läkemedlen samt se till att det finns resurser för den utbildning som krävs. Vårdgivare (privata och offentliga) som bedriver ambulanssjukvård berörs i viss mån i och med den utvidgade behörigheten för den icke legitimerad personalen. Därutöver berörs personal inom såväl ambulanssjukvården som räddningstjänsten.

### **Barnkonsekvensanalys**

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna författningsändringarna inte har någon särskild påverkan på barn.

## **Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på**

8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 4 § 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

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

Ändringen i 2 kap. 2 § 3 beror på att den allmänna dataskyddsförordningen och de kompletterande bestämmelserna i dataskyddslagen (2018:xx) ersätter personuppgiftslagen (1998:204). De andra ändringsförslagen bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

## **Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen**

De förlagna författningsändringarna innebär inga skyldigheter för landsting och kommun. Socialstyrelsen bedömer därför att förslagen inte innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

## **Kostnader och intäkter för kommuner och landsting**

Förslagen innebär inga skyldigheter för kommuner och landsting utan ger enbart kommuner och landsting möjligheter att i IVPA-avtalen även inkludera behandling med naloxonläkemedel. Förslagen innebär således inga ekonomiska åligganden för kommunerna och medför således inte några kostnader.

## **Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt**

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

## **Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser**

Ävsikten är att föreskriftsändringarna ska träda i kraft den 1 augusti 2018. Socialstyrelsen har bedömt att några övergångsbestämmelser inte behövs.

Socialstyrelsen planerar att genomföra vissa riktade informationsinsatser till berörda aktörer med anledning föreskriftsändringarna.

## **Kontaktperson**

Camilla Damell, jurist  
camilla.damell@socialstyrelsen.se  
Telefon: 075- 247 30 00

## Referenser

1. World Health Organization (WHO). Community management of opioid overdose. Geneva, 2014.
2. Socialstyrelsen. Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotika-relaterad dödlighet: Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer. Stockholm 2017.
3. Läkemedelsverket. Uppdrag om ökat tillgängliggörande av vissa läkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Uppsala 2018.

UTKAST