



[regionvastmanland.se](http://regionvastmanland.se)

---

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

HSLF-FS 2017:37

Författningsändring och implikationer för verksamheten

Elma Tajic Läkemedelsenheten

# Så ska patientsäkerheten öka med den nya läkemedelsföreskriften

- De nya reglerna ska öka patientsäkerheten i alla led i läkemedelshanteringen, från ordination till uppföljning av patientens läkemedelsbehandling.
- Vid ordination måste en behovsbedömning och en lämplighetsbedömning göras, där man bland annat väger in de diagnoser patienten har och eventuellt redan pågående behandling.
- Kraven skärps för kontroller vid iordningställande och administrering/överlämnande av läkemedel.
- När läkemedel ska ordinerars till barn ställs särskilda krav på säkerheten.
- Delegering av läkemedelshantering får ske endast när det är för patientens bästa samt när en rad säkerhetskrav är uppfyllda. Vårdgivaren ansvarar för att det finns rutiner för vid vilka situationer delegering får ske och vilken kompetens och kunskap den som får en uppgift måste ha.
- Samma regler för hantering av läkemedel gäller alla vårdgivare i öppen- och slutenvården.

**Den 1 januari 2018 träder den nya läkemedelsföreskriften i kraft**

## 3 kap. Definitioner

→ Nytt begrepp:

→ Överlämnande

→ Kan vara antingen direkt till patienten eller till en tredje person som administrerar läkemedlet.

→ Hur ska det dokumenteras?

# 6 kap. Ordination av läkemedel

- 6 kap §1 Patientens medbestämmande
- 6 kap §2 lämplighetsbedömning, ordination med utgångspunkt i patientens behov
- 6 kap §3 it-stöd bör för barn kunna hantera:
  - vikt, kroppsytta, ålder, styrka på det FÄRDIGSPÄDDA läkemedlet, läkemedlets maxdos
- 6 kap §4 patienten ska informeras om möjlighet av generikautbyte på apotek (vårdgivaren har ansvaret för att informationen går fram till patienten), i de fall läkemedlet inte får bytas ut ska anledningen dokumenteras i journal (6 kap §10)

# 6 kap. Ordination av läkemedel

- 6 kap §5 uppföljning eller avslut av LM-behandling
  - ✓ Vid ordination ska plan för uppföljning och/eller avslutning av behandlingen dokumenteras
- 6 kap §6 förtydligande är gjort för vad som ska anges i generella direktiv
  - ✓ §7 punkt två förtydligande av SSK ansvar, relaterat till indikation och kontraindikation
  - ✓ Behovsbedömningen ska dokumenteras i journalen (dokumentationen ska vara rimlig, dvs ej skriva bedömning gjord, skriva vilket behov som tillgodoses vid ordinationen)

## 6 kap. Ordination av läkemedel

- 6 kap §8 förändring av ordinationer får utföras av SSK (mottagningar som påverkas kan vara ex. Diabetes, hjärtsvikt, astma/KOL och Waran), förändringarna ska dokumenteras i journal.
- 6 kap §18 det skall även finnas rutiner för vem (kompetenskrav) och hur detta genomförs.

# 6 kap. Ordination av läkemedel

6 kap §10 Uppgifter som ska dokumenteras i ordinationen, punkt 1 och 7-11 nyheter

- 1. Läkemedelsnamn ELLER aktiv substans i ordinationer
  - 7. Läkemedelsbehandlings längd
  - 8. Ordinationsorsak (bör använda socialstyrelsens databas för ordinationsorsaker)
  - 9. När och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas
  - 10. i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot likvärdigt läkemedel
  - 11. Sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet
- ➔ Kravet på att läkemedel som ordinerats i mängd verksam substans ska dokumenteras i lokala instruktioner har tagits bort
- ➔ Maxdos per dygn för vid behovsordination ska dokumenteras (även för recept se HSLF-FS2016:34 5, kap §1).

# 6 kap. Ordination av läkemedel

→ 6 kap §17 uppföljning av ordinerade läkemedelsbehandlingar och generella direktiv.

→ Rutiner för uppföljning ska finnas.

*På organisations- eller individnivå? (handboken kanske förtydligar detta?)*



# 8 kap. Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

- 8 kap §3 alla ordinationer ska signeras innan de får iordningställas och/eller administreras, (avsteg kan göras för patienter som kräver omedelbar behandling)
- 8 kap §4 punkt 6 och 7, vid iordningställande är det nytt att administreringsätt och administreringstillfällen ska kontrolleras mot ordinationen
- 8 kap §5 den som iordningsställer ska göra en rimlighetsbedömning, av både ordinerad och iordningsställd dos
- 8 kap §6 här läggs ansvaret att ta fram tydliga instruktioner för iordningsställande av spädda läkemedel på vårdgivaren (hygienkrav mm. tror vi, eller så är det spädningschema vilka utgått ur ordinationsdelen 6 kap §10 som avses, eller både och)

# 8 kap. Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

- 8 kap §7 märkning av iordningställt läkemedel  
SOM INTE OMEDELBART ADMINISTRERAS
  - Nyheter: tidpunkt för iordningställande, tidpunkt för administrering eller överlämning och vem som har iordningställt läkemedlet
  
- 8 kap §8 Vårdgivaren får besluta att ett iordningställt LM inte behöver märkas med patID och tidpunkt för administrering om det är förenligt med en god och säker vård (ex förfyllda sprutor på operation)
  
- 8 kap §10 kontroll vid administrering eller överlämnande inkluderar numera:
  - Läkemedelsnamn, form, styrka, dosering, administreringsätt och administreringstillfällen mot dokumenterad ordination
  - Vid kontinuerlig infusion ska kontrollen göras vid varje tillfälle då ansvaret av administreringen övertas

# 8 kap. Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel

- 8 kap §12 dokumentation vid iordningställande, administrering och överlämnande
  - ❖ Både iordningställande och administrering ska kunna dokumenteras om det utförs av två olika personer. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om vem och när. *Hur ska detta göras?*
  - ❖ Dokumentation av vem som utfört kontrollen vid övertag av patient med kontinuerlig infusion. *Rutin behövs.*
  - ❖ Batchnummer ska dokumenteras för läkemedel som är bioteknologiskt framställda (ex RoActemra, NovoSeven, Keytruda men även insulin, fragmin, heparin (2106 varor!)). *Hur/var? Hur har SoS tänkt?*
  - ❖ Om synonymutbyte görs vid iordningställande ska namnet dokumenteras för vilket läkemedel som givits. *Hur och var?*

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

- Delegering av iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel
  - ❖ Får ske inom all hälso- och sjukvård (utom ambulanssjukvården)
  - ❖ Får endast ske under förutsättning att man kan garantera en god och säker vård
  - ❖ Den som delegerar står som ansvarig för att den som utför uppgiften har förutsättningar att kunna göra detta
  - ❖ Den som genom delegering får nya arbetsuppgifter ska ha dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och risker
  - ❖ Verksamhetschefen ansvarar för att beslut om delegering
    - Är förenliga med god och säker vård
    - Omprövas i nödvändig omfattning

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

## → 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