

Rättsavdelningen
Agneta Calleberg
Agneta.calleberg@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 och föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården

1. Bakgrund

Inledning

Covid-19 är en ny infektionssjukdom, orsakad av det nya coronaviruset SARS-CoV-2, och kunskapen om sjukdomen är i nuläget ofullständig. För närvarande finns det inget vaccin mot covid-19. Regeringen och vaccinsamordnaren¹ arbetar för närvarande med att hälso- och sjukvården ska få tillgång till ett sådant vaccin. Fler avtal med olika leverantörer kan bli aktuella.

Regeringen har gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för en framtida vaccination mot sjukdomen covid-19. Myndigheten lämnade en delredovisning av regeringsuppdraget den 31 augusti 2020.²

Av redovisningen framgår att kandidatvacciner har tagits fram mycket snabbt och att det nu pågår kliniska prövningar av nära 30 olika varianter, varav en

¹ En särskild vaccinsamordnare är en av delarna i den svenska vaccinationsstrategin. Vaccinsamordnaren ska identifiera strategiska vägval för att skapa förutsättningar för en nationell tillgång till vaccin mot covid-19 och utarbeta en handlingsplan för Sveriges agerande för tillgång till vaccin så snabbt och effektivt som möjligt. Richard Bergström har av regeringen utsetts som vaccinsamordnare.

² Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

handfull är fas III-prövningar. Kandidatvaccinerna inkluderar i princip alla varianter av tekniker för att producera vacciner, både väl etablerade och beprövade och helt nya koncept som DNA-, RNA- och virusvektor-baserade produkter. Initiala studier talar för att alla koncept kan framkalla ett immunsvär som i princip skulle kunna ge skydd mot infektionen. Hur starkt skyddet blir, hur länge det varar och vilka biverkningar som kan uppkomma är ännu inte klarlagt. Några av de vacciner som ligger längst fram i utvecklingen är baserade på nya tekniker, tidigare i stort sett inte använda på människa. Detta kräver noggranna förberedelser och möjligheter till uppföljning av effekt och säkerhet. Det mest troliga är att vacciner kommer att levereras stegvis i begränsade volymer. Det är därför nödvändigt att förbereda vilka grupper som bör prioriteras först.

Folkhälsomyndigheten anger att personer som är 70 år och äldre och personer med bakomliggande tillstånd som visats vara associerade med mer allvarlig infektion av covid-19 bör prioriteras för vaccination, innan en eventuell vaccination av hela befolkningen från 18 års ålder är aktuell. Dessa grupper har en ökad risk för allvarlig sjukdom och död i covid-19 jämfört med yngre och grundfriska individer, utifrån de data som finns tillgängliga i nuläget. Typen av vaccin och vilken skyddseffekt vaccination beräknas ge hos äldre och personer med bakomliggande sjukdom kommer även vägas in i bedömningen.

Utöver detta bedömer Folkhälsomyndigheten att personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer med risk för allvarlig covid-19 bör prioriteras, så att de som vårdas och får omsorg skyddas mot att smittas av personalen.

Enligt Folkhälsomyndigheten leder scenariot med vaccination till riskgrupper och personal i vård och omsorg till att ca 2,6 miljoner individer ska ha minst en, men mer sannolikt två doser. Antalet individer inom åldersgruppen 70 år och äldre är drygt 1,5 miljoner personer. För personer 18–69 år, som inte tillhör de ovan nämnda prioriterade riskgrupperna, bör prioriteringen göras utifrån ålder där de äldsta prioriteras om och när en generell vaccination blir aktuell och vaccin finns tillgängligt. Folkhälsomyndigheten anger att gruppen barn och unga generellt inte behöver vaccineras mot covid-19 i en första fas. Behandlande läkare kan bedöma om vaccination ändå bör ges till den grupp av barn som tillhör en riskgrupp med stöd från rekommendationer för vaccination mot influensa.

Att så många vaccindoser behöver ges kan komma att innebära vaccinationsverksamheter som periodvis är omfattande i vissa delar i landet. Detta kan innebära att ett antal tillfälliga lokaler kan komma att användas för att klara av att vaccinera den prioriterade delen av befolkningen inom en rimlig tidsperiod.

Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel

Av 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel framgår att en sjuksköterska som har genomgått antingen specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar är behörig att ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med vaccinationsprogrammen i nedanstående föreskrifter och rekommendationer:

1. Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn
2. Folkhälsomyndighetens rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos
3. Folkhälsomyndighetens rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper
4. Folkhälsomyndighetens rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper
5. Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot hepatit B
6. Socialstyrelsens rekommendationer för profylax till vuxna mot difteri och stelkramp.

En sjuksköterska som har genomgått en utbildning som är likvärdig med specialistutbildningen till distriktssköterska eller specialistutbildningen inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar är behörig att till barn och vuxna ordinera läkemedel för vaccination enligt 1–6. En sjuksköterska som har genomgått någon annan utbildning än de som anges här ovan och som innefattar kunskapsområdet är behörig att till vuxna ordinera läkemedel för vaccination enligt 2–6.

Verksamhetschefen ska ansvara för att det görs en bedömning av om utbildningarna motsvarar specialistutbildningarna som anges inledningsvis i 9 §. Bedömningen ska dokumenteras (10 §).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården ska tillämpas på hantering och märkning av smittförande avfall som uppkommer i sådan verksamhet som omfattas av bland annat hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Som smittförande avfall räknas bland annat avfall med skärande eller stickande egenskaper som varit i kontakt med kroppsvätskor. Det kan exempel vara använda kanyler som inte behandlats så att de smittförande egenskaperna upphört (2 §).

Det smittförande avfallet ska samlas upp i slagtåliga, fuktåta förpackningar eller behållare i anslutning till den verksamhet där det uppkommer. De ska vara av ett sådant material och utformas så att avfall eller smittämnen inte kan läcka ut vid den fortsatta hanteringen. Smittförande/skärande/stickande avfall ska samlas upp i förpackningar eller behållare som dessutom skyddar mot skär- och stickskador (12 § första och andra styckena).

I hemsjukvården får en förpackning eller behållare för smittförande/skärande/stickande avfall medföras och användas till flera patienter, om den återförs till den ordinarie arbetsplatsen eller till ett särskilt uppsamlingsställe samma dag den använts (14 §). En förpackning eller behållare med smittförande/skärande/stickande avfall får förvaras i rumstemperatur i högst tre år (15 §).

Ett utrymme för insamling och förvaring av smittförande avfall (i mer än ett dygn) i avvaktan på borttransport ska vara lätt att rengöra och tåla desinfektion. Golvavlopp och tappställe för varmt och kallt vatten ska finnas i eller i anslutning till utrymmet. Utrymmet ska rengöras regelbundet och vid förorening. Vid

behov ska det desinfekteras. Vid tveksamhet om behovet av åtgärder ska vårdhygienisk expertis, t.ex. hygienläkare eller hygiensjuksköterska, höras.

För smittförande avfall från vaccinering mot influensa A(H1N1) får ett sådant utrymme som nämns ovan användas utan hinder av att det saknas golvavlopp och tappställe för varmt och kallt vatten i anslutning till utrymmet (19 §). Av de allmänna råden framgår det att utrymmet kan vara ett avfallsrum eller utgöras av en container eller liknande. Om avfallsutrymmet ligger utanför en klinik eller en avdelning ska det hållas låst (20 §).

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

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården anges bland annat att vårdgivaren ska fastställa rutiner för ordination och hantering av läkemedel i verksamheten (4 kap. 2 §).

Det framgår även att 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 (6 kap. 2 §). Vidare anges att vid iordningställande och administrering eller överlämnande av ett läkemedel ska det i patientjournalen dokumenteras bland annat uppgifter om batchnummer, när det är fråga om ett läkemedel för vaccination (8 kap. 12 § 4).

Viss aktuell reglering i hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen

Enligt 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bland annat att vården särskilt ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet och säkerhet. I 5 kap. 2 § HSL föreskrivs att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

I 3 kap. 1 § 6 patientlagen (2014:821) anges att en patient ska få information om väsentliga risker för komplikationer och biverkningar.

2. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå m.m.

Ordination av läkemedel för vaccination

När Sverige har fått tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19 är det önskvärt att kunna vaccinera de prioriterade befolkningsgrupperna relativt skyndsamt. Vaccinerna kan, enligt Folkhälsomyndigheten, vara tillgängliga redan i december 2020.³ Det finns därför anledning att utreda om vissa sjuksköterskor kan ges behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot covid-19.

Några av de vacciner som ligger längst fram i utvecklingen är baserade på nya tekniker, tidigare i stort sett ej använda på människa. Folkhälsomyndigheten uppger att det kräver noggranna förberedelser och möjligheter till uppföljning av effekt och säkerhet. Information om eventuella långtidsbiverkningar eller mer sällsynta biverkningar av de nya vaccinerna mot covid-19, kommer inte finnas tillgängliga vid ansökan om godkännande eller när de börjar tas i bruk.⁴ Det kan vidare komma att finnas olika typer av vaccin på marknaden samtidigt, där varje vaccin ska användas för de grupper eller den del av befolkningen där det fyller den största funktionen eller är mest lämpligt av medicinska skäl.

Av patientsäkerhetsskäl anser Socialstyrelsen att det är av vikt att säkerställa att de sjuksköterskor som får behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot covid-19 har adekvat utbildning på området. De sjuksköterskor som idag har behörighet att ordinera läkemedel för vaccination enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper får förutsättas ha nödvändig utbildning för att kunna hantera vacciner.

Socialstyrelsen har i en tidigare konsekvensutredning 2005 bedömt att det kan finnas andra utbildningar, än specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, som ger kunskaper i vaccinationsverksamhet och som är likvärdiga med någon av ovan nämnda specialistutbildningar. En sjuksköterska med sådan dokumenterad utbildning bör också kunna komma ifråga för behörighet att ordinera läkemedel för vaccination. När det gäller ordinationer av läkemedel till barn bör kravet vara att sjuksköterskan ska ha en vidareutbildning som är likvärdig med någon av ovanstående specialistutbildningar i sin helhet. Däremot ansåg Socialstyrelsen att när det gäller ordinationer till vuxna räcker det med att sjuksköterskan har en vidareutbildning som är likvärdig med någon av ovanstående specialistutbildningarna i den del som avser vaccinationsverksamhet.⁵ Myndigheten gör ingen annan bedömning idag.

³ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

⁴ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

⁵ Konsekvensutredning avseende föreskrifter om vaccinationsverksamhet, dnr 50-9065/2005.

Eftersom barn inte (annat än undantagsvis) kommer att bli aktuella för denna vaccinering⁶ finns det inget behov av att ge alla sjuksköterskor som har genomgått specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Socialstyrelsen föreslår således sammanfattningsvis att, vid sidan av läkare, en sjuksköterska är behörig att till vuxna ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med vaccinationsprogrammet i Folkhälsomyndighetens kommande rekommendationer om vaccination mot covid-19 om han eller hon har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska. Vidare är en sjuksköterska behörig om han eller hon har en utbildning som är likvärdig med specialistutbildningen till distriktssköterska. Även en sjuksköterska med någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är behörig. Förutsättningen är dock att utbildningen är likvärdig med den som ges på specialistutbildningen till distriktssköterska.

Verksamhetschefen ska ansvara för att det görs en bedömning av om en utbildning är likvärdig med specialistutbildningen till distriktssköterska. Likaså ska verksamhetschefen ansvara för att det görs en bedömning av om en utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är likvärdig med den som ges på specialistutbildningen till distriktssköterska. Bedömningarna ska dokumenteras.

Eftersom till exempel specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar innehåller krav på kunskaper om vaccinationsverksamhet skulle en sjuksköterska som har genomgått den utbildningen kunna få behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 i enlighet med den reglering som föreslås i 3 § tredje stycket Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

År 2018 fanns det 15 967 yrkesverksamma distriktssköterskorna, av dessa var 13 674 verksamma inom hälso- och sjukvården och då både inom offentlig och privat sektor. Enligt Socialstyrelsens förslag ska därutöver, som sagts ovan, även en sjuksköterska som har gått utbildning som är likvärdig med specialistutbildningen till distriktssköterska och en sjuksköterska som gått någon annan utbildning som innefattar kunskapsområdet vaccinationsverksamhet kunna ordinera vaccination mot sjukdomen covid-19.

Socialstyrelsen bedömer att förslagen är tillräckliga för att tillgodose behovet av sjuksköterskor som kan ordinera vaccin, eftersom det mest troliga är att vacciner kommer att levereras stegvis i begränsade volymer.⁷ Det är inte sannolikt att det uppstår en situation där ett så stort antal vaccinationer behöver ske på så begränsad tid att antalet behöriga läkare och sjuksköterskor, trots de föreslagna ändringarna, är för få.

⁶ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

⁷ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

Hantering av smittförande avfall

Som angetts tidigare kan vaccinationsplanen innebära att ett antal tillfälliga lokaler kan komma att användas för att klara av att vaccinera den prioriterade befolkningen inom en rimlig tid. Det smittförande avfallet såsom använda kanyler som kommer kasseras efter användning kan behöva förvaras i mer än ett dygn i tillfälliga förvaringsutrymmen i avvaktan på bortforsling. Det kan innebära att det kan bli svårt att leva upp till regelverkets krav på vatten och avlopp i förvaringsutrymmet för det smittförande avfallet.

Socialstyrelsen bedömer att detta inte kommer att medföra några risker av betydelse ur smittskyddssynpunkt och förslår därför att det - på motsvarande sätt som har gjorts för smittförande avfall från vaccinering mot influensa A(H1N1) - förs in ett undantag i bestämmelserna om krav på förvaringsutrymmet i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården. Undantaget innebär att kravet på golvavlopp och tappställe för varmt och kallt vatten i eller i anslutning till utrymmet inte gäller för dessa tillfälliga förvaringsutrymmen.

Syftet med ändringen är att underlätta för vaccinationsverksamheterna vad gäller omhändertagandet av det smittförande avfallet.

3. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om Socialstyrelsen inte meddelar föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 är det inte möjligt för sjuksköterskor att ordinera vaccination mot denna sjukdom. Det kommer då troligtvis att ta längre tid att vaccinera befolkningen mot covid-19, vilket kan inverka negativt på möjligheterna att minska den fortsatta spridningen av sjukdomen.

Socialstyrelsen har övervägt att istället föreslå ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, men funnit det mer lämpligt att ta fram nya föreskrifter på området. Detta eftersom det i dagsläget är osäkert hur vaccineringen mot covid-19 kommer att se ut i framtiden. När det blir klarlagt finns det vid behov möjlighet att göra ändringar av mer permanent karaktär i HSLF-FS 2018:43.

Om inte det föreslagna undantaget i 19 § tredje stycket Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården genomförs, måste golvavlopp och tappställe för varmt och kallt vatten finnas i eller i anslutning till utrymmet för insamling och förvaring av smittförande avfall. Det kan komma att leda till att vaccineringen inte kan utföras tillräckligt skyndsamt och i önskad omfattning.

4. Berörda av regleringen

De personer som ska erbjudas vaccinering mot covid-19 berörs av regleringen. Likaså berörs regionerna och kommunerna, som erbjuder vaccineringen. Även vårdgivare - och då även vissa privata vårdgivare - som utför vaccinering berörs. Vidare berörs den hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med vaccineringen.

De företag som tar hand om och transporterar bort avfall samt de miljö- och hälsoskyddsmyndigheter som har tillsynen över verksamhets- och förvaringslokalerna kommer att beröras av undantaget i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

5. Barnkonsekvensanalys

Den föreslagna regleringen riktar sig till sjuksköterskor. Det föreslås att dessa endast är behöriga att till vuxna ordinera läkemedel för vaccination. Folkhälsomyndigheten anger att gruppen barn och unga generellt inte behöver vaccineras mot covid-19 i en första fas. Behandlande läkare kan bedöma om vaccination ändå bör ges till den grupp av barn som tillhör en riskgrupp med stöd från rekommendationer för vaccination mot influensa.⁸ Barn kommer således endast undantagsvis bli aktuella för vaccinering mot sjukdomen covid-19. Ordinationsbegränsningen till vuxna torde därför inte medföra några särskilda konsekvenser för barn, eftersom det bedöms vara tillräckligt att läkare kan ordinera vaccin till dessa barn.

De konsekvenser som kan väntas har inte heller en sådan koppling till barn att det är motiverat att analysera konsekvenserna utifrån ett barnperspektiv.

6. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen får enligt 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda. Vidare får myndigheten enligt 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa. Dessa bemyndiganden möjliggör för Socialstyrelsen att ta fram föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Förutom bemyndigandet i 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen möjliggör bemyndigandet i 4 kap. 18 § avfallsförordningen (2020:614) för Socialstyrelsen att göra ändringar i 19 § föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

Av 4 kap. 18 § avfallsförordningen framgår det att Socialstyrelsen får meddela de föreskrifter om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården som behövs för verkställigheten av förordningen.

7. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Den som bedriver hälso- och sjukvård är skyldig att anpassa personalbemanningen så att kraven på en god vård för patienterna upprätthålls. Det är en viktig och central del i all hälso- och sjukvård.

⁸ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19 möjliggör för regioner, kommuner och andra vårdgivare att låta sjuksköterskor ordinera vaccination för sjukdomen covid-19. Det är frivilligt att använd sig av denna möjlighet.

När föreskrifterna tillämpas behöver verksamhetschefen göra en bedömning av om en utbildning motsvarar specialistutbildning till distriktssköterska och av om en utbildning innefattar kunskapsområdet vaccinationsverksamhet som är likvärdigt med den som ges på specialistutbildningen till distriktssköterska. Det uppstår då vissa administrativa kostnader. Sådana kostnader uppkommer även vad gäller kravet på dokumentationsskyldighet.

Det finns i dagsläget inget framtaget vaccin för sjukdomen covid-19 och det finns därmed inga fastställda tidpunkter när vaccinet kommer till Sverige eller hur många doser av vaccinet Sverige kommer att få vid varje leverans. Det mest troliga är att vacciner kommer att levereras stegvis i begränsade volymer.⁹ Det har i och med detta inte gått att uppskatta hur många sjuksköterskor som kommer ordinera vaccination mot sjukdomen covid-19. Under dessa förutsättningar har det inte varit möjligt för Socialstyrelsen att beräkna storleken på de administrativa kostnaderna.

En kostnadseffekt är även att kostnader för personal begränsas i och med att vissa sjuksköterskor ges rätt att, vid sidan av läkare, ordinera läkemedel för vaccination. Detta eftersom läkare som regel har högre lön än sjuksköterskor.

Förslaget om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården kommer mestadels medföra kostnadsbesparingar för vårdgivarna, eftersom det smittförande avfallet efter varje dags arbete kan samlas in och förvaras i tillfälliga lokaler utan vidaretransport till andra godkända förvaringsutrymmen. I någon utsträckning kan, beroende på respektive avtal med transportföretagen, en kostnadsfördyring ske med anledning av ett extra åtagande. Kostnadsbedömningarna är inte möjliga att uppskatta eftersom vaccinationsverksamheterna är tillfälliga och helt beroende på regionala, lokala och privata initiativ. Miljö- och hälsoskyddsmyndigheternas verksamhet kommer i någon mån förenklas vad gäller inspektionsverksamhet och myndighetsutövning.

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

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna bestämmelserna inte har någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Socialstyrelsen bedömer att föreskrifterna inte utgör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen.

⁹ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

10. Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Under punkt 7 ovan har vissa kostnader av administrativ karaktär beskrivits. Vidare har det angetts att kostnader för personal begränsas i och med att vissa sjuksköterskor ges rätt att, vid sidan av läkare, ordinera läkemedel för vaccination.

Vad gäller förslaget om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2005:26) om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården har det under punkt 7 ovan beskrivits att för kommuner och regioner kommer undantaget i föreskriften att mestadels medföra kostnadsbesparingar.

11. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Konsekvenserna för företag bedöms som begränsade. Privata vårdgivare som kommer att utföra vaccinering och privata transportföretagen för avfall kommer att kunna utöka sin verksamhet under den tid när vaccination mot sjukdomen covid-19 pågår.

Förslaget bedöms inte i övrigt få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

12. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Enligt Folkhälsomyndigheten kan de första vaccinerna mot covid-19 vara tillgängliga i december 2020.¹⁰ Folkhälsomyndigheten kommer, enligt uppgift, i samband med det publicera rekommendationer om vaccination mot covid-19.

För att regioner, kommuner och andra vårdgivare skyndsamt ska kunna påbörja vaccineringen bedömer Socialstyrelsen att de föreslagna föreskrifterna ska träda i kraft den 1 januari 2021. Författningarna kommer att kunna tillämpas första gången när Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot covid-19 publiceras.

Socialstyrelsen har bedömt att det inte behövs några övergångsbestämmelser. Myndigheten kommer dock i särskild ordning göra vissa följdändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen kommer att genomföra vissa riktade informationsinsatser. Myndigheten kommer bland annat i samband med att föreskrifterna beslutas sända information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats. Det kan tilläggas att Folkhälsomyndigheten samordnar kommunikationsinsatser för vaccination vid denna pandemi. Det har formerats en arbetsgrupp för samordnad kommunikation bestående av representanter för Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Myndigheten för

¹⁰ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälsomyndigheten; 2020.

samhällsskydd och beredskap, Sveriges Kommuner och Regioner, Folkhälso-
myndigheten samt från den nationella vaccinsamordnarens arbetsgrupp.¹¹

13. Kontaktperson

Agneta Calleberg, jurist
agneta.calleberg@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-247 40 15

¹¹ Nationell plan för vaccination mot covid-19, delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis), Folkhälso-
myndigheten; 2020.