

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Läkemedelsverket

## Yttrande över förslag till ändring av föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordning (2024:183) om konsekvensutredningar.

### Motivering till Regelrådets ställningstagande

För att säkerställa en lägsta kompetens- och utbildningsnivå och därmed en jämn och god kvalitet på den egenvårdsrådgivning som ges på apotek föreslås ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Regelrådet bedömer att flera delasppekter är tillräckligt redovisade. Fem delasppekter beskrivs bristfälligt: problembeskrivning och syfte med förslaget, konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, förslagets effekter för företagets kostnader och intäkter, hur och när konsekvenserna av förslaget ska utvärderas samt förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven. Det som huvudsakligen väger över är avsaknaden av beskrivning om egenvårdsrådgivning är ett problem för konsument och otydligheten om kostnaderna till följd av förslaget landar på individen eller arbetsgivaren. Regelrådet hade funnit önskvärt kvantifierade konsekvenser av att utbilda personalen.

### Innehållet i förslaget

Läkemedelsverkets förslag till ändringar i LVFS 2009:9 innehåller reglering om vad som ska krävas för att personal vid öppenvårdsapotek ska få lämna information och rådgivning om egenvård. Förslaget innehåller

- vilken kompetens personalen vid öppenvårdsapotek minst måste ha för att få lämna information och rådgivning om egenvård,
- vilken utbildning personalen, som inte är farmaceuter, minst måste ha gått för att uppfylla kraven om kompetens, och
- krav på dokumentation av genomförd utbildning samt ett krav på bevarande av denna dokumentation.
- övergångsbestämmelse för personal som inte är farmaceut.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft sex månader efter att de har beslutats.

## Bedömning av delaspekter

### Problembeskrivning och syftet med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att tillståndshavare för öppenvårdsapotek ska se till att personal som ger information och rådgivning om egenvård har tillräcklig kompetens för detta<sup>1</sup>. I en kartläggning som Läkemedelsverket har gjort framkom att utbildningsnivån hos personal som ger egenvårdsrådgivning varierar. Kompetensen kan exempelvis ha erhållits via utbildning till apotekstekniker vid yrkeshögskola eller via öppenvårdsapotekens internutbildningar av olika längd och innehåll<sup>2</sup>.

Vidare beskrivs att det inte finns någon enhetlig definition av egenvård eller egenvårdsrådgivning. Men den egenvårdsrådgivning som ges på svenska öppenvårdsapotek kan beskrivas enligt följande. Information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek innebär att utifrån konsumentens beskrivna symptom och behov hjälpa till i valet mellan receptfria läkemedel och andra produkter för egenvård eller hänvisa konsumenten till hälso- och sjukvården. Det innebär även att informera om läkemedel och andra produkters funktion och användning. Rådgivningen handlar inte enbart om vilken information som ges. Den behöver även anpassas så att konsumenten kan förstå och ta till sig informationen.

Syftet uppges vara att de föreslagna bestämmelserna förväntas bidra till en bättre läkemedelsanvändning och främja folk- och djurhälsan.

Regelrådet konstaterar att det saknas beskrivning av om egenvårdsrådgivningen faktiskt är ett problem. Det vill säga är det "vanligt" eller "vet inte om har förekommit" eller allt däremellan, att kunder har fått fel eller ofullständig information.

Regelrådet finner problembeskrivning och syftet med förslaget bristfällig.

### Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Det uppges att om Läkemedelsverket inte vidtar någon åtgärd skulle konsekvensen bli att det fortsatt kommer att vara en varierande kompetens- och utbildningsnivå hos den personal som ger egenvårdsrådgivning.

Regelrådet konstaterar att det saknas redovisning av om egenvårdsrådgivning vid öppenvårdsapotek är ett problem och finner därmed svårt att bedöma konsekvenserna om ingen åtgärd vidtas.

### Alternativa lösningar

I konsekvensutredningen anges att ett alternativ till att reglera kompetenskraven för personal som ger information och rådgivning om egenvård skulle kunna vara att Läkemedelsverket i vägledningsdokument anger vilken kompetens som personalen bör ha. Läkemedelsverket bedömer att enbart vägledning på området inte skulle vara tillräckligt tydligt. Vägledning till

---

<sup>1</sup> 2 kap. 6 § 11 lag (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>2</sup> Läkemedelsverkets rapport, Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek, Dnr: 1.1.2-2020-047099, s. 17.

föreskrifter kan vara ett stöd vid tillämpningen av regelverket men de är inte juridiskt bindande, vilket innebär att tillämpningen fortsatt kan komma att variera.

Vidare anges att Läkemedelsverket inte heller kan bedriva tillsyn baserat på riktlinjer som enbart finns i vägledning. Sammantaget är det därför inte lämpligt att enbart i vägledningsdokument ange vilken kompetens som personalen bör ha.

Regelrådet finner redovisning av alternativa lösningar godtagbar.

## Berörda företag

Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna föreskrifterna bedöms kunna medföra kostnader och andra konsekvenser för framför allt tillståndshavare för öppenvårdsapotek. Indirekt kan även utbildningsaktörer komma att påverkas.

Det uppges att **tillståndshavare som bedriver öppenvårdsapotek** berörs av de föreslagna föreskrifterna. Det finns för närvarande 1 435 öppenvårdsapotek i Sverige. Av dessa tillhör majoriteten fyra stora apotekskedjor.

I Sveriges Apoteksförnings branschrapport 2024 framgår att år 2023 arbetade totalt cirka 12 100 personer med apoteksverksamhet i Sverige, varav knappt 11 000 personer arbetade specifikt på öppenvårdsapotek. I branschrapporten framgår även att cirka 50 procent (cirka 5 500 personer) av de anställda på öppenvårdsapotek är högskoleutbildade farmaceuter och 22 procent (cirka 2 400 personer) är yrkeshögskoleutbildade apotekstekniker. Återstående 28 procent (cirka 3 100 personer) utgör övrig personal och kan till exempel vara egenvårdsrådgivare, det vill säga personal som har en intern utbildning och arbetar med rådgivning i egenvården, samt apoteksassistenter som arbetar med kassa, varuhantering med mera. Företrädare för branschen har uppgett till Läkemedelsverket att 50–70 procent av de som ingår i kategorin övrig personal är egenvårdsrådgivare. Av dessa har cirka 70–80 procent minst två års erfarenhet av egenvårdsrådgivning.

Det anges finnas olika **utbildningsaktörer** med apotekspersonal som målgrupp, till exempel universitet, yrkeshögskolor och vissa privata utbildningsföretag. De aktörer som främst berörs är de som tillhandahåller yrkeshögskoleutbildning till apotekstekniker. För närvarande erbjuder fyra utbildningsföretag denna utbildning med start höstterminen 2024 eller vårterminen 2025. Utbildningarna ges på fem orter och fyra av utbildningarna ges även på distans. Förslagsställaren visar i tabellform hur många platser som erbjuds på utbildningar till apotekstekniker. Med start 2024 erbjöds 175 platser och med start 2025 finns 140 platser runtom i Sverige. (Tabell med antal aktuella platser i olika län med start 2024 och 2025 finns på sida 15 i konsekvensutredningen.)

Det uppges att eftersom de föreslagna kompetenskraven gäller all personal som ska ge information och råd om egenvård, det vill säga även farmaceuter, berörs även i viss mån de universitet och högskolor som har apotekar- och receptarieprogram. Apotekarprogrammet ges för närvarande på Göteborg, Umeå och Uppsala universitet. Receptarieprogrammet ges också på dessa tre universitet samt på Malmöuniversitet och Linneuniversitetet. Enligt SCB:s statistik utexaminerades 178 apotekare och 236 receptarier 2022/23.

Därutöver uppges det finnas privata utbildningsföretag som erbjuder utbildningar till apoteksaktörerna. Läkemedelsverket har inte närmare uppgifter om hur många företag, utöver de ovan angivna, som tillhandahåller utbildningar inom egenvårdsområdet.

Läkemedelsverket känner inte heller till om det finns något sådant företag som tillhandahåller en sammanhållen utbildning som skulle motsvara de föreslagna utbildningskraven.

Regelrådet bedömer att det tydligt framgår vilken bransch som berörs samt antal berörda företag. Transparensen i förslaget hade ökat med en beskrivning av hur stora de berörda företagen är.

Regelrådet finner förslagsställarens beskrivning av berörda företag godtagbar.

## Förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter

Det anges i konsekvensutredningen att Läkemedelsverkets förslag innebär att **tillståndshavaren** behöver göra en bedömning av om den personal som inte är farmaceuter, som arbetar med att ge information och rådgivning om egenvård, har genomgått en utbildning som motsvarar kravet i den föreslagna 3 b §. I förslaget ingår även att det ska finnas dokumentation över genomgången utbildning, för att styrka att utbildningskravet i bestämmelsen är uppfyllt.

Det anges att beroende på vilken utbildning personalen har, kan tillståndshavarens arbete med att bedöma utbildningens innehåll bli mer eller mindre tidskrävande och det är därför svårt att beräkna vilken kostnad det medför. Det är dock rimligt att anta att det i normalfallet är en apotekschef som kommer att ha ansvaret för att bedöma om utbildningskravet är uppfyllt och att det finns dokumentation som visar detta. En apotekschef har från 46 000 kronor och uppåt i månadslön år 2024 enligt Unionens lönestatistik, vilket innebär en timlön på cirka 275 kronor och uppåt. Kraven i 3 b § kan tillgodoses av apoteksteknikerutbildningen vid yrkeshögskola, i dess nuvarande utformning. Vad gäller personal som har genomgått en sådan utbildning bör därför bedömningen vara enkel. För en person som gått någon annan utbildning kan bedömningen av om innehållet motsvarar vad som anges i bestämmelsen innebära ett något mer omfattande arbete. Om utbildningen inte bedöms motsvara kravställd utbildning kan tillståndshavaren i stället behöva bedöma om kraven och förutsättningarna i övergångsbestämmelsen är uppfyllda. Det anges att Läkemedelsverket uppskattar att det som mest bör ta cirka en timme för apotekschefen att bedöma om en person som är anställd uppfyller kraven, men finner det troligt att bedömningarna i många fall kan gå betydligt snabbare. Vid nyanställning av personal bör de föreslagna kraven inte innebära någon större förändring i tidsåtgång och kostnad för öppenvårdsapoteken, eftersom bedömning av kompetens och utbildning sannolikt redan ingår i rekryteringsprocessen. Sammantaget gör Läkemedelsverket därför bedömningen att de föreslagna kraven i denna del inte bör innebära effekter av betydelse för öppenvårdsapoteken.

Vidare uppges det att i förslaget ställs nya krav på dokumentation som ska bevaras och kunna uppvisas vid tillsyn. Beroende på hur dessa uppgifter dokumenteras kan bevarandet av uppgifterna innebära ett ökat behov av fysiskt eller digitalt lagringsutrymme. Beroende på val av lösning kan dessa kostnader variera. Läkemedelsverket kan därför inte uppskatta kostnaderna närmare. Redan idag finns krav på att utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras och bevaras (se 3 § andra stycket och 29 § andra stycket LVFS 2009:9), vilket innebär att viss dokumentation redan kan finnas bevarad. Detta bör i vissa fall även underlätta den bedömning av personalens utbildning som tillståndshavaren behöver göra för den personal som arbetar på öppenvårdsapoteket vid föreskrifternas ikraftträdande.

Det anges angående **personalförsörjning** att Läkemedelsverkets förslag kan innebära att det under en övergångsperiod kan bli färre personer som får lämna information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapoteken. Detta eftersom viss personal inte kommer att uppfylla kraven på kompetens och utbildning.

Det anges att företrädare för apoteksbranschen har framfört att det redan idag finns problem att rekrytera yrkeshögskoleutbildade apotekstekniker till vissa öppenvårdsapotek och det finns en oro för att det i framtiden inte ska finnas tillräckligt med tillgängliga utbildningsplatser för att säkra upp kompetensen. Vidare har företrädare för apoteksbranschen noterat att regioner/sjukhus har börjat rekrytera apotekstekniker när de tar över läkemedelsförsörjningen till vården i egen regi.

Det uppges att företrädare för branschen även har uttryckt att det kan vara svårt att bemanna öppenvårdsapotek under sommaren då de idag förlitar sig på att utbilda tillfällig personal för att arbeta med bland annat egenvårdsrådgivning. Denna personal skulle dock inte uppfylla de föreslagna kraven på utbildning och inte heller uppfylla kravet på två års erfarenhet av egenvårdsrådgivning enligt övergångsbestämmelsen. Detta skulle alltså kunna få påverkan på öppenvårdsapotekens service under sommaren. Även om det alltid måste finnas minst en farmaceut tillgänglig under öppethållandet på öppenvårdsapotek, kan det bli svårare för kunder att få råd i egenvården, om annan personal inte kan ge den rådgivningen. Företrädare för apoteksbranschen har därtill framfört att det kan finnas en viss risk för ökade lönekostnader men att det är svårt att bedöma. Lönenivån beror främst på rekryteringsläget och av hur många personer med rätt kompetens som kommer att finnas tillgängliga på arbetsmarknaden.

Det uppges att myndigheten för yrkeshögskolan (MYH) analyserar årligen arbetsmarknadens behov av **utbildningar** inom yrkeshögskolan. I publikationen *Områdesanalys 2024 Farmaci och läkemedelstillverkning* beskriver myndigheten att utbudet av apoteksteknikerutbildade via yrkeshögskolan under de senaste åren inte riktigt motsvarat det behov som branschorganisationen uppgett. Det angavs vidare i publikationen att i den bristsituation som uppstår anställer apoteken personal som utbildas internt för att nå upp till de krav som apoteken själva ställt för att personalen ska kunna ge egenvårdsrådgivning. Under de senaste åren har runt 150 personer per år utbildats på detta sätt. I dessa siffror ingår både de som utbildas för kontinuerligt arbete i sin nya roll och de som utbildas för att arbeta under semestrar eller för att kunna täcka upp för kortare perioder.

Det anges att vid framtagandet av kravet på en lägsta utbildningsnivå har Läkemedelsverket utgått från innehållet i den nuvarande utbildningen till apotekstekniker vid yrkeshögskola. Förslaget är emellertid inte begränsat till någon specifik utbildning, utan kan öppna upp för fler möjliga utbildningar. Det förekommer även att apoteksaktörer har tagit fram egna utbildningar/kurspaket avseende rådgivning om egenvård. Enligt vad Läkemedelsverket har erfarit så finns det dock inga sådana utbildningar/kurspaket som på egen hand skulle motsvara de föreslagna utbildningskraven, sett till innehåll, utbildningstid och utformning. Läkemedelsverket har inte kännedom om vilka anpassningar som apoteksaktörerna skulle behöva göra av dessa utbildningar/kurspaket, för att de ska motsvara de föreslagna kraven. Myndigheten kan därför inte heller bedöma vilka arbetsinsatser och kostnader som det skulle kräva av apoteksaktörerna. Även om utbildningarna inte anpassas till de föreslagna kraven så är dessa utbildningar fortsatt viktiga för att upprätthålla personalens kompetens inom egenvård.

Det anges att eftersom de nya kraven omfattar praktik så krävs att apoteksaktörerna har möjlighet att tillhandahålla praktikplatser och handledare i den utsträckning som behövs för att möta behovet.

Som angetts ovan innebär Läkemedelsverkets förslag att det under en övergångsperiod kan bli färre personer som får lämna information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapoteken. Detta till trots gör Läkemedelsverket bedömningen att säkerställandet av en lägsta kompetens- och utbildningsnivå kommer att höja kvaliteten på den egenvårdsrådgivning som ges på öppenvårdsapotek, vilket totalt sett förväntas bidra till en bättre läkemedelsanvändning samt främjandet av folk- och djurhälsa. Dessutom medför den föreslagna övergångsbestämmelsen att förslagets påverkan på bemanningen inte torde bli lika omfattande.

Det uppges att det i publikationen Områdesanalys 2024 Farmaci och läkemedelstillverkning framgår att MYH är medveten om att föreskriftsändringen kan komma att påverka efterfrågan på kompetens från yrkeshögskolan. I MYH:s analys anges bland annat att apoteksföretagen internt utbildar egenvårdsrådgivare i ungefär samma omfattning som det examineras apotekstekniker från yrkeshögskolan. Den interna utbildningen sker oftare över längre tid samtidigt som personerna arbetar som apoteksassistenter på öppenvårdsapoteken. Vidare framgår att apoteksbranschen bedömer att ett ökat krav på kompetens vid egenvårdsrådgivning ökar behovet av utbildade från yrkeshögskolan. Detta dels på grund av det föreslagna kravet på utbildningstid, dels eftersom kraven förväntas vara högre än vad internt utbildningarna når upp till. Det anges även att en annan möjlighet är att utbildningsplatser inom YH-kurser och "YHflex"<sup>3</sup> blir mer efterfrågade för kompetensutveckling av befintlig personal samt att uppdragsutbildning är ytterligare en möjlighet.

Det anges att Läkemedelsverkets bedömning är att legitimerade apotekare och receptarier genom sin examen och legitimation har tillräcklig utbildning. Möjligen kan förslagen därför innebära en större efterfrågan på apotekare och receptarier till öppenvårdsapoteken, vilket skulle kunna medföra ett ökat behov av utbildningsplatser. Hur stort ett sådant behov skulle kunna vara är dock osäkert.

Det anges finnas privata utbildningsföretag som erbjuder utbildningar till apoteksaktörerna, bland annat för att tillgodose behovet av att apotekspersonalens kompetens inom egenvård bibehålls och hålls uppdaterad. Även dessa företag kan utifrån de nya kraven och apoteksbranschens behov behöva anpassa utbildet och innehållet i sina utbildningar. Läkemedelsverket känner inte till om det finns något sådant företag som tillhandahåller en sammanhållen utbildning som skulle motsvara de föreslagna utbildningskraven.

Det anges att gemensamt för samtliga utbildningsaktörer är att de föreslagna kraven skulle kunna innebära att det finns ett behov av ytterligare utbildningsplatser, vilket även skulle kunna medföra att fler utbildningsaktörer behövs.

Regelrådet gör följande bedömning. Utbildningskraven riktas till individer men det är uppenbart att flera aktörer utbildar sin personal. Frågan är då om såväl tid som eventuell kostnad för att gå utbildning enbart kommer påverka individer eller om det i praktiken är

---

<sup>3</sup> "YH-flex" innebär en eventuell snabbare och mer flexibel väg till en YH-examen genom tillgodoräknande och komplettering. Se <https://www.yrkeshogskolan.se/yh-flex/>, uppgift hämtad den 17 maj 2024.



arbetsgivare för dessa befintliga individer som kommer stå för dessa kostnader. Inte osannolikt att det för åtminstone fast anställda blir arbetsgivaren som bekostar, då både eventuell kostnad för utbildning och lönekostnad (inkl. sociala avgifter etc.) för personal som går utbildning och då inte utför sitt ordinarie arbete. Dessutom kan frånvarande personal behöva ersättas av annan personal vilket resulterar i dubbel kostnad, alternativt att öppenvårdsapotekens öppettider kan behöva begränsas. Det anges förvisso att " de föreslagna föreskrifterna bedöms kunna medföra kostnader och andra konsekvenser för framför allt tillståndshavare ". Det borde ha varit möjligt med exempelberäkningar av sådana kostnader. Regelrådet har fått flera remisser rörande ändrade utbildningskrav för personal där det funnits sådana beräkningar, som har riktats till individer men med konstaterande att det i praktiken är arbetsgivarna som kommer stå för kostnaderna. Regelrådet konstaterar att dialog med berörda apoteksaktörer om förslaget hade kunnat bidra till ökad förståelse av faktisk förväntad påverkan på företagen. Såvitt Regelrådet förstår kommer antalet anställda som kvalificerar för övergångsbestämmelserna spela en stor roll för hur stora kostnaderna blir. Såvitt Regelrådet förstår beskrivningen av berörda företag går det att få en uppfattning om 2 av 3 övergångskriterier, det vill säga hur många som arbetar med egenvård idag (kriterier 1) och hur många som har minst 2 års erfarenhet av att lämna rådgivning för egenvård (kriterier 2). Vad som är svårare att uppfatta är hur många som uppfyller de första 2 kraven som också har den kompetensen (kriterier 3) som krävs. (Det går att läsa om övergångsbestämmelserna på sida 9 i konsekvensutredningen. Övergångsbestämmelserna refererar till föreskrifterna som ligger som Bilaga 1, först i remissen)

Det saknas redovisning av förslagets effekter för företagens intäkter.

Regelrådet finner redovisning av förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter bristfällig.

## **Påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små företag och andra relevanta konsekvenser**

### *Påverkan på konkurrens*

Det uppges i konsekvensutredningen att de föreslagna föreskrifterna innebär att samma krav kommer att gälla för samtliga apoteksaktörer. Trots det skulle förslagen kunna påverka konkurrensförhållandena mellan tillståndshavare för öppenvårdsapotek.

Vad som anges kunna påverka konkurrensförhållanden är framför allt tillståndshavarnas möjlighet att bemanna öppenvårdsapoteken med personal med tillräcklig kompetens. Tillståndshavare som bedriver mer omfattande verksamhet eller främst bedriver den på större orter kan ha lättare att uppfylla kraven, eftersom de lättare bör kunna omfördela eller rekrytera personal med rätt kompetens. Mindre tillståndshavare samt tillståndshavare med öppenvårdsapotek på mindre orter och i glesbygd kan däremot få svårare att omfördela eller rekrytera personal. I Sveriges Apoteksförerings branschrapport 2024 beskrivs svårigheterna att rekrytera farmaceuter till mindre orter runt om i landet, vilket kan förmodas gälla även för personal med den kompetens och utbildning som föreslås vara lägstanivå för att få ge råd om egenvård.

Läkemedelsverkets förslag anges även kunna innebära en högre tröskel för nya aktörer som vill ansöka om öppenvårdsapotekstillstånd. Detta med anledning av att det kommer ställas högre kompetenskrav på den personal som ska bemanna öppenvårdsapoteket och att det därmed kan bli svårare att rekrytera sådan personal.

Det anges att, som framgått ovan, skulle det kunna bli en viss konkurrenspåverkan mellan stora respektive små tillståndshavare samt etablerade och nya aktörer. Konkurrensen skulle därmed kunna innebära en snedvridning till de större tillståndshavarnas och de etablerade aktörernas fördel.

Det uppges vidare att förslagen dessutom skulle kunna påverka konkurrensförhållandena mellan utbildningsföretag. Behovet av utbildningsplatser kan komma att öka, vilket skulle kunna öppna upp för att fler utbildningsaktörer etablerar sig på marknaden. Om förslagen innebär att det i förlängningen blir fler utbildningsföretag, kommer detta även kunna öka konkurrensen.

Det uppges att förslagen rör sig till övervägande del om ett rent nationellt område, vilket bidrar till att de svenska aktörernas konkurrenskraft på den inre marknaden eller i övrigt internationellt inte påverkas negativt av de föreslagna förändringarna.

### *Särskilda hänsyn till små företag*

Det uppges i konsekvensutredningen att läkemedelsverket bedömer att det inte är möjligt att ta särskild hänsyn till små företag eftersom kraven införs för att säkerställa en god och jämn kvalitet på den information och rådgivning om egenvård som ges på öppenvårdsapotek.

### *Andra relevanta konsekvenser*

Det finns en tillhörande bilaga till konsekvensutredningen med inremarknadstest med proportionalitetsprövning.

Regelrådet finner redovisning av påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små företag och andra relevanta konsekvenser godtagbar.

## **Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter**

Det anges i konsekvensutredningen att för att begränsa kostnaderna för de föreslagna kraven, utgår kraven på utbildning från vilken kunskap som krävs och inte vilket program eller kurs som personen ska ha genomgått. Den utbildning som krävs är därför inte bunden till någon specifik yrkesutbildning, till exempel apotekstekniker på yrkeshögskola, utan riktar in sig på vilken kompetens som ska ha erhållits genom utbildningen. Det krav på utbildning som ställs kan fås från olika utbildningar som innehåller de aktuella områdena och som motsvarar ett års heltidsutbildning. Det ställs inte heller krav på att det måste vara en specifik svensk utbildning eller kurs, utan öppnar upp för att även utbildningar och kurser som genomförts i andra länder kan tillgodoräknas. Sannolikt kommer dock sådana utländska utbildningar eller kurser att behöva kompletteras i någon mån, eftersom den som lämnar information och rådgivning om egenvård behöver ha kännedom om svenska förhållanden, svensk vård och vilka produkter som finns tillgängliga på den svenska marknaden. Det är därtill fortsatt tillståndshavaren för öppenvårdsapoteket som ska avgöra om den personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård har tillräcklig kompetens. Läkemedelsverkets förslag medför alltså inte i sig negativa effekter för den fria rörligheten för personer och tjänster och kan varken ses som direkt eller indirekt diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort.

Det uppges att för att inte förlora den kompetens som finns på öppenvårdsapoteken och därigenom orsaka mer långtgående konsekvenser och kostnader har Läkemedelsverket även föreslagit en övergångsbestämmelse som ger utrymme att beakta arbetslivserfarenhet och



annan utbildning för den som inte uppfyller det föreslagna kravet på utbildning före ikraftträdandet men som ändå uppfyller kraven på kompetens.

Sammantaget uppges det att Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna kraven är samhällsekonomiskt motiverade, proportionerliga och kostnadseffektiva.

Regelrådet finner redovisning av åtgärder för att begränsa förslagens kostnader och andra effekter tydlig och godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Det uppges att föreskrifterna föreslås träda i kraft sex månader efter att de har beslutats. Datumet för ikraftträdande föreslås mot bakgrund av att tillståndshavarna ska ha tid för att göra nödvändiga ändringar i sin verksamhet utifrån de föreslagna kraven.

Det uppges att de beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats när de kommit ut från tryckeriet. Läkemedelsverket kommer även att uppdatera vägledningen till LVFS 2009:9. Information om föreskrifterna kommer att publiceras som en nyhet på Läkemedelsverkets webbplats både i samband med att föreskrifterna beslutas och när de träder i kraft. Motsvarande information kommer att kommuniceras i Läkemedelsverkets nyhetsbrev till berörda aktörer, exempelvis "Nyhetsbrev för dig som jobbar inom apotek".

Läkemedelsverket föreslår en övergångsbestämmelse som ger den personal som inte är farmaceut, och som vid tiden för ikraftträdandet av föreskrifterna inte uppfyller kraven på utbildning möjlighet att fortsätta lämna information och rådgivning om egenvård efter att föreskrifterna trätt i kraft under vissa förutsättningar.

Regelrådet finner att förslagsställaren tagit hänsyn till behovet att anpassa verksamheten genom att föreskrifter träder i kraft sex månader efter beslut och genom förslaget om övergångsbestämmelser. Det anges hur informationen publiceras.

Regelrådet finner beskrivning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

## **Hur och när konsekvenserna av förslaget ska utvärderas**

Det anges i konsekvensutredningen att när de föreslagna reglerna följs kommer en höjd och jämn kompetensnivå i fråga om information och rådgivning om egenvård erhållas. Kvaliteten på den information och rådgivning som lämnas bör då också öka. Det kan dock vara svårt att följa upp vilken effekt den föreslagna regleringen medför för konsumenterna.

Såvitt Regelrådet förstår är just syftet med regleringen, att göra det bättre för konsumenterna. Om det hade redovisats undersökningar som visar på att det finns ett problem så torde likartad undersökning kunna göras för att visa på om problemet har minskat.

Regelrådet konstaterar att redovisning av hur och när konsekvenser av förslaget ska utvärderas är bristfällig.

## Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Det uppges i konsekvensutredningen att förslagen innebär att det kommer ställas krav på viss kompetens på den som ska lämna information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek. Detta medför att regleringen i det så kallade yrkeskvalifikationsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer) aktualiseras och att det kommer bli fråga om ett nytt reglerat yrke.

Det uppges att Läkemedelsverket har genomfört ett inre marknadstest med proportionalitetsprövning, enligt reglerna i förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer, se bilaga 2. Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv. Läkemedelsverket avser därför att lämna information i enlighet med 9 kap. 4 § förordning om erkännande av yrkeskvalifikationer till Universitets- och högskolerådet.

Det uppges att av 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet<sup>4</sup>, följer att nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet ska anmälas till Kommerskollegium. Tjänster som är kopplade till hälso- och sjukvård är dock undantagna från tillämpningsområdet enligt 2 § 5 lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden<sup>5</sup>. Merparten av personalen på ett öppenvårdsapotek är apotekare eller receptarier (farmaceuter), vilket utgör reglerade yrken. De föreslagna kraven kommer innebära att det blir en ny reserverad aktivitet och ett nytt reglerat yrke för viss personal på öppenvårdsapotek. Enligt Läkemedelsverkets bedömning blir därför hälso- och sjukvårdsundantaget tillämpligt och föreskrifterna behöver därmed inte anmälas enligt tjänstedirektivet och 2 § förordning om tjänster på den inre marknaden.

Det anges att Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna även i övrigt är förenliga med EU-rätten, då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan.

Regelrådet konstaterar att det redovisas att förslaget inte bedöms stå i strid med EU-rätten. Som Regelrådet förstår finns det inte särskilda krav på EU-nivå om egenvårdsrådgivning. Dock hade det varit relevant att få information om hur andra länder i EU har valt att hantera samma problematik, om det alls har gjorts, eller om Sverige föreslås ha striktare regelkrav på området.

Regelrådet finner redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven godtagbar.

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

<sup>5</sup> Enligt 2 § 5 lagen om tjänster på den inre marknaden tillämpas inte lagen på tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården samt läkemedelstjänster utförda av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och som utförs för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd.

## Övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning

Det anges i konsekvensutredningen att Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att säkerställa att den personal som ska ge information och rådgivning om egenvård har rätt kompetens och utbildning och därigenom bidra till en bättre läkemedelsanvändning. Regleringen är därmed nödvändig med hänsyn till folk- och djurhälsan.

Det anges att Läkemedelsverket anser att de föreslagna kraven är proportionerliga och bedömer att behoven av att behandla de aktuella personuppgifterna överväger det intrång i den personliga integriteten som behandlingen medför.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 28 augusti 2024.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, Hanifeh Khayeri, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjer och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Josefina Brzezinska.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Josefina Brzezinska  
Föredragande