

Från: [Registrator](#)
Ärende: Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i LVFS 2009:9, dnr 3.1.1-2024-055316
Datum: den 19 juni 2024 16:30:58
Bilagor: [image001.png](#)
[Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2009:9\) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.pdf](#)
[Förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2009:9\) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.pdf](#)
[Inreklamtest med proportionalitetsprövning.pdf](#)
[Sändlista.pdf](#)

Hej,

Bifogat finns en remiss avseende förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel med läkemedel. Remissen innehåller konsekvensutredning med två tillhörande bilagor och en sändlista.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Synpunkter på förslagen ska ha inkommit till Läkemedelsverket senast den 30 augusti 2024. Skicka gärna svar på remissen via e-post till registrator@lakemedelsverket.se alternativt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2024-055316.

Med vänlig hälsning



Läkemedelsverket
Angel Krotnev
Registrator
Informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018 – 174730, växel 018 – 17 46 00
e-postadress: angel.krotnev@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

[Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter](#)

Sändlista

Dnr: 3.1.1-2024-055316

Apotekarsocieteten
Arbetsförmedlingen
E-hälsomyndigheten
e-VIS (e-Verifikation i Sverige)
Folkhälsomyndigheten
Frans Scharthaus handelsinstitut
Göteborgs universitet
Inspektionen för vård och omsorg
Integritetsskyddsmyndigheten
Kommerskollegium
Konkurrensverket
Konsumtverket
Lernia
LIF – de forskande läkemedelsföretagen
Linnéuniversitetet (Kalmar)
Läkemedelsakademin
Malmö universitet
Myndigheten för yrkeshögskola
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer, LOK
Optikerförbundet
Organisationer i Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd
Regelrådet
Statens Jordbruksverk
Socialstyrelsen
Svensk Egenvård
Svensk Handel
Svensk sjuksköterskeförening
Svenska barnmorskeförbundet
Svenska Läkaresällskapet
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)
Sveriges läkarförbund
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, SOAF
Sveriges Tandhygienistförening
Sveriges Tandläkarförbund
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TUC Sweden AB
Umeå universitet
Universitets- och högskolerådet
Unionen/Farmaci och hälsa
Uppsala universitet
Veterinärförbundet
Vårdförbundet
Yrgo

För kännedom:

Läkemedelsverkets chefsjurist

Socialstyrelsens chefsjurist

Socialdepartementet

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek;

HSLF-FS
2024:xx

Utkom från trycket
den xx månad 2024

beslutade den XX 2024.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 14 § 10 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek dels att 29 § ska ha följande lydelse, dels att det i föreskrifterna ska införas två nya paragrafer, 3 a och 3 b §§, och närmast före 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Kompetenskrav vid information och rådgivning om egenvård

3 a § Personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska

- ha kompetens att avgöra när konsumenten kan rekommenderas egenvård eller ska hänvisas till hälso- och sjukvården,
- kunna lämna producentoberoende information och rådgivning om de läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek, samt
- ha kompetens inom kundkommunikation.

3 b § För att uppfylla kraven på kompetens enligt 3 a § ska personal, som inte är farmaceut, minst ha genomgått motsvarande ett års dokumenterad heltidsutbildning. Utbildningen ska inkludera både teoretiska studier och praktik, och omfatta följande områden:

- Sjukdomslära och fysiologi inom egenvård.
- Användning och funktion av läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek.
- Kundkommunikation inklusive tystnadsplikt och integritetsskydd.
- Tillämplig reglering vid information och rådgivning om egenvård.

Att kraven på utbildning enligt första stycket är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation.

29 §¹ Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år:

1. Bemanningslistor eller motsvarande enligt 3 §.
2. Den läkemedelsansvariges närvaro enligt 5 §.
3. Ändrad eller ersatt ansvarsbeskrivning för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar enligt 8 §.
4. Temperaturkontroller enligt 15 §.
5. Protokoll över genomförda egeninspektioner samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av dessa enligt 21 §.
6. Ändrade eller ersatta versioner av egenkontrollprogrammet enligt 24 §.
7. Den dokumentation som anges i 17 a § andra stycket samt 22 och 27–27 c §§.

Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande:

1. Dokumentation om utbildning som varje anställd har genomgått enligt 3 §.
2. Dokumentation om utbildning som personal har genomgått enligt 3 b §.
3. Dokumentation om erfarenhet och utbildning eller motsvarande enligt 4 §.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns ytterligare bestämmelser om bevarande av dokumentation hänförlig till narkotikahantering.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den XX månad 2025.
 2. Personal, som inte är farmaceut, som vid ikraftträdandet inte uppfyller kraven på utbildning enligt 3 b § får lämna information och rådgivning om egenvård efter att föreskrifterna trätt i kraft om personen a. arbetar med att lämna information och rådgivning om egenvård vid ikraftträdandet,

- b. har minst två års aktuell och dokumenterad erfarenhet av att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapotek, samt **HSLF-FS 2024:xx**
- c. har tillgodogjort sig sådan kompetens som anges i 3 a § på annat sätt än genom sådan utbildning som anges i 3 b §.

Att kraven enligt a–c är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation som ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

1. Problemet och vad som ska uppnås

Tillståndshavare för öppenvårdsapotek ska se till att personal som ger information och rådgivning om egenvård har tillräcklig kompetens för detta.¹ 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.²

För att säkerställa en lägsta kompetens- och utbildningsnivå och därmed en jämn och god kvalitet på den egenvårdsrådgivning som ges på öppenvårdsapotek har Läkemedelsverket tagit fram förslag till föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Kraven föreslås för att tydliggöra vilken kompetens som minst krävs för att ge information och rådgivning om egenvård. Kraven föreslås även för att tydliggöra vilken utbildning som minst krävs för den personal som inte är farmaceut.³ Vidare föreslås ett krav på dokumentation av genomförd utbildning samt ett krav på bevarande av denna dokumentation.

I samband med dessa föreskriftsändringar föreslår Läkemedelsverket även ett bevarandekrav för den dokumentation som ska styrka den erfarenhet och kunskap som läkemedelsansvarig på öppenvårdsapotek ska ha enligt 4 § LVFS 2009:9.

De föreslagna bestämmelserna förväntas bidra till en bättre läkemedelsanvändning och främja folk- och djurhälsan. Nedan redogörs för de bestämmelser som föreslås och de överväganden som Läkemedelsverket gjort avseende dessa.

1.1. Bakgrund

Det finns ingen 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.

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

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

³ Med farmaceut avses, enligt 1 kap. 4 § lag om handel med läkemedel, den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Rådgivningen handlar inte enbart om vilken information som ges. Den behöver även anpassas så att konsumenten kan förstå och ta till sig informationen.

1.1.1. Tillämpliga regler med mera

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att bland annat ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning.⁴ I 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel finns krav på att den som har tillstånd att enligt 1 § bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Vidare anges i 3 § LVFS 2009:9 bland annat att öppenvårdsapoteke ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Det framgår också att utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras. Enligt 26 § 1 c LVFS 2009:9 ska därtill även kompetensutvecklingsplaner för personalen ingå i öppenvårdsapotekens egenkontrollprogram. I dag finns dock ingen reglering kring vilka specifika kompetenskrav som ställs på öppenvårdsapotekens personal för att få lämna information och rådgivning om egenvård till konsument. Det är i stället upp till varje tillståndshavare att tillse att personalens kompetens är tillräcklig för uppgiften.

Av 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen framgår bland annat att med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen apotekspersonal som lämnar råd och upplysningar. Det innebär att även personal på öppenvårdsapoteket som inte är legitimerad omfattas av den definitionen. I 6 kap. samma lag framgår vilka allmänna skyldigheter som gäller hälso- och sjukvårdspersonal enligt den lagen. Av dessa skyldigheter kan särskilt nämnas att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁵ I kapitlet finns även bestämmelser om tystnadsplikt med mera.⁶

Det kan vidare nämnas att apoteksbranschen har tagit fram ett vägledande dokument, God apotekssed (Good Pharmacy Practice, GPP) som är fastställt av Sveriges Apoteksförening och Apotekarsocieteten. I detta dokument anges bland annat att endast medarbetare med dokumenterad kompetens för uppgiften ska arbeta i egenvården och ge råd för behandling av enklare sjukdomstillstånd samt att medarbetare aldrig får ge råd utöver sin kompetensnivå.⁷

1.1.2. Förarbeten och regeringsuppdrag

I proposition 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, bedömde regeringen att det bör ställas krav på viss lägsta kompetens för apotekspersonal som ger råd om egenvård. I propositionen beskrevs att signaler om att allt fler uppgifter på apotek utförs av annan personal än farmaceuter och apotekstekniker indikerar att egenvårdsrådgivning i ökad

⁴ 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel.

⁵ Se 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

⁶ Se bland annat 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

⁷ <https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/Svensk-GPP-2019-hemsida.pdf>, hämtad 2023-12-21, se s. 7.

utsträckning ges av annan personal än den som har formell kompetens inom området. Vidare beskrevs det att det har blivit allt vanligare att personal utbildas internt och att apotekar- och receptariestudenter som ännu inte genomgått utbildning i egenvård ger råd i egenvården. Parallellt har apoteken breddat sitt utbud och sortiment inom egenvård och handelsvaror och i vissa fall anställt personal med kompetens inom ett visst försäljningssegment, till exempel hudterapeuter. Detta innebär att kompetensen bland personal som kunden möter i apotekets egenvårdsdel varierar mycket. Regeringen konstaterade vidare att det bland annat krävs gedigen kompetens inom egenvårdsområdet för att göra självständiga kvalificerade bedömningar av om konsumenten ska rekommenderas egenvård med receptfria läkemedel, andra varor eller hänvisas till hälso- och sjukvården.⁸

Läkemedelsverket fick därefter i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens för rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård.

Läkemedelsverket skulle beakta kompetensbehoven vid rådgivning i olika situationer, både på fysiska apotek och vid e-handel och annan distanshandel, och bland annat bedöma om det behövs särskilda kompetenskrav avseende läkemedel för djur. I rapporten Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek, som publicerades i juni 2020 konstaterade Läkemedelsverket bland annat att utbildningsnivån bland personal som ger råd om egenvård varierar. Vidare gjordes bedömningen att apotekspersonal som ska ge egenvårdsrådgivning bör ha grundläggande kunskap inom bland annat sjukdomslära, fysiologi, läkemedelskunskap, läkemedelsformulering, farmakologi, farmakokinetik, läkemedelsinteraktioner, relevant medicinteknik och egenvård, kunskap om tystnadsplikt och kundkommunikation samt kunna hänvisa kunden till hälso- och sjukvård när så är relevant. Dessa kompetenskrav ansågs tillgodoses genom den dåvarande utformningen av yrkeshögskoleutbildningen till apotekstekniker.⁹

Läkemedelsverket fick år 2022 i uppdrag att lämna förslag på reglering av kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning. I uppdraget ingick att Läkemedelsverket skulle där så är möjligt och myndigheten finner det lämpligt reglera kompetenskrav för egenvårdsrådgivning. Utgångspunkten för arbetet skulle vara Läkemedelsverkets rapport från juni 2020.

Läkemedelsverket konstaterade i rapporten att myndigheten fann det möjligt att reglera kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning på öppenvårdsapotek och lade fram förslag på vilka krav som bör ställas i en sådan reglering. I rapporten angavs i huvudsak samma krav i fråga om vilka områden personalen behöver ha kunskap inom som i den tidigare rapporten, vilket redogjorts för ovan. Myndigheten fann att dessa krav ska ses som minimikrav för att personal ska vara behöriga att ge egenvårdsrådgivning samt att både apotekar- och receptarieutbildningarna skulle uppfylla kraven. Även apoteksteknikerutbildningar på yrkeshögskola, så som de är utformade idag, bedömdes uppfylla kraven. I rapporten

⁸ Prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, s.78–81.

⁹ Läkemedelsverkets rapport, Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek, dnr. 1.1.2-2020-047099, s. 26–28.

konstaterades dock att det inte är lämpligt att i föreskrifter uppställa krav på att apotekstekniker skulle vara en lägsta nivå för att vara behörig att ge egenvårdsrådgivning, eftersom apotekstekniker inte är ett reglerat yrke. Vidare angavs att kraven i stället bör utformas så att det anges hur lång utbildningen ska vara och vilka områden den ska omfatta.¹⁰

1.2. Förslag till reglering av kompetenskrav för egenvårdsrådgivning

Läkemedelsverket anser att det finns behov av att reglera kompetenskrav för personal som lämnar information och rådgivning om egenvård. Med utgångspunkt i de bedömningar som gjorts i ovan nämnda regeringsuppdrag föreslår Läkemedelsverket nedanstående krav på en lägstanivå av kompetens och utbildning som ska gälla för personal som lämnar information och rådgivning om egenvård till konsument.

Den föreslagna regleringen omfattar information och rådgivning om egenvård vad gäller både human- och djurläkemedel samt övriga produkter inom egenvården som tillhandahålls på öppenvårdsapotek. Vidare kommer regleringen att vara gällande på alla öppenvårdsapotek, det vill säga både på fysiska öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek som främst bedriver verksamhet genom e-handel och distanshandel.

1.2.1. Krav på kompetens

Läkemedelsverket föreslår att en ny bestämmelse, 3 a §, införs i LVFS 2009:9 med följande lydelse:

Personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska

1. *ha kompetens att avgöra när konsumenten kan rekommenderas egenvård eller ska hänvisas till hälso- och sjukvården,*
2. *kunna lämna producentoberoende information och rådgivning om de läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek, samt*
3. *ha kompetens inom kundkommunikation.*

Kraven i den föreslagna bestämmelsen avser beskriva den kompetens som krävs för att ge information och rådgivning om egenvård av god kvalitet. Denna paragraf gäller all personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård. Det är tillståndshavaren som ytterst ansvarar för att se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Redan idag finns krav i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel på att tillståndshavaren ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig

¹⁰ Läkemedelsverkets rapport, Förslag till reglering av kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning, dnr. 1.1.8-2022-003246, s. 18–19.

kompetens för uppgiften. I 3 § LVFS 2009:9 anges att öppenvårdsapotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. De nu föreslagna kraven i 3 a § syftar till att tydliggöra vad som är tillräcklig kompetens för den personal som ska ge information och rådgivning om egenvård.

I bestämmelsen anges att personalen ska ha kompetens att avgöra när konsumenten kan rekommenderas egenvård eller ska hänvisas till hälso- och sjukvården. Apotekspersonalen som arbetar med att ge information och rådgivning om egenvård har en viktig uppgift i att vägleda konsumenten i valet mellan de olika produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek men också att kunna hänvisa konsumenten till kontakt med hälso- och sjukvård där så är lämpligt. Det kan exempelvis bli aktuellt när de aktuella produkterna av någon anledning inte kan möta konsumentens behov eller i de fall det inte är möjligt för konsumenten att själv eller i samråd med apotekspersonalen identifiera vilken behandling som är lämplig.

Vidare framgår av bestämmelsen att personalen ska kunna ge producentoberoende information och rådgivning om de läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek. Egenvårdsprodukter som säljs på öppenvårdsapoteken utgörs framför allt av receptfria läkemedel, men även andra produkter kan i vissa fall användas för egenvård, så som medicintekniska produkter, kosttillskott och kosmetiska produkter. Personalen behöver ha kunskap om produkternas användning och funktion samt om skillnaden mellan produktgrupperna för att kunna hjälpa kunderna att göra ett medvetet val vid köp av egenvårdsprodukter och för att förebygga felanvändning. Vidare behöver personalen förstå innebörden av producentoberoende information och ha kunskap om lämpliga informationskällor.

I bestämmelsen föreslås även att personalen ska ha kompetens inom kundkommunikation. Apotekspersonalen behöver vid rådgivning om egenvårdsprodukter både kunna fånga upp konsumentens behov och ta hänsyn till om det finns faktorer som kan vara avgörande för användningen av vissa produkter såsom exempelvis graviditet eller ålder. Apotekspersonalen ska kunna anpassa rådgivningen efter individens förutsättningar att tillgodogöra sig informationen. De behöver även känna till hur konsumentens integritet ska skyddas, exempelvis att rådgivningen ska ske på en plats i öppenvårdsapoteket som är skyddad mot överhörning och insyn från andra kunder. Apotekspersonalen ska även känna till och iaktta de bestämmelser som finns kring tystnadsplikt och sekretess.

1.2.2. Krav på utbildning

Läkemedelsverket föreslår att en ny bestämmelse, 3 b §, införs i LVFS 2009:9 med följande lydelse:

För att uppfylla kraven på kompetens enligt 3 a § ska personal, som inte är farmaceut, minst ha genomgått motsvarande ett års dokumenterad heltidsutbildning. Utbildningen ska inkludera både teoretiska studier och praktik, och omfatta följande områden:

1. *Sjukdomslära och fysiologi inom egenvård.*

2. *Användning och funktion av läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek.*
3. *Kundkommunikation inklusive tystnadsplikt och integritetsskydd.*
4. *Tillämplig reglering vid information och rådgivning om egenvård.*

Att kraven på utbildning enligt första stycket är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation.

Den föreslagna bestämmelsen beskriver den utbildning som minst krävs för att uppnå kompetensen enligt 3 a §. I tidigare nämnda regeringsuppdrag har konstaterats att utbildningsnivån hos personal som ger egenvårdsrådgivning är varierande och att egenvårdsrådgivning bör, förutom av farmaceuter, även kunna ges av yrkeshögskoleutbildad apotekstekniker eller personer med motsvarande utbildningsnivå.

Läkemedelsverkets bedömer, i likhet med tidigare utredningar, att farmaceuters utbildningsnivå är tillräcklig för att uppfylla kravet på kompetens enligt 3 a §. De föreslagna kraven i 3 b § avser därför vilken utbildning personal som inte är farmaceuter ska ha. Läkemedelsverket bedömer att sådan personal ska minst ha genomgått utbildning inom fyra områden som redogörs för närmare nedan.

Det första utbildningsområdet är sjukdomslära och fysiologi inom egenvård. För att kunna möta kravet på kompetens att avgöra när konsumenten kan rekommenderas egenvård eller ska hänvisas till hälso- och sjukvården krävs grundläggande kunskaper inom sjukdomslära och fysiologi. Detta krävs för att personalen ska kunna känna igen de symptom som beskrivs av konsumenten och avgöra om egenvårdsbehandling är lämplig. Vidare behöver personalen ha insikt om sin kompetensnivå och dess begränsningar. Inom detta utbildningsområde bör minst följande inkluderas:

- Människokroppens uppbyggnad och funktion.
- Vanliga sjukdomstillstånd, deras orsaker, symtom och behandling.
- Vilka åkommor som lämpar sig för egenvård och när konsumenten bör hänvisas till vården. Med vård avses både hälso- och sjukvård för människor och djursjukvård.
- När hänvisning ska göras till farmaceut.
- Sambandet mellan hälsa, levnadsvanor, sjukdom och läkemedel.

Det andra utbildningsområdet innefattar att personalen ska ha kompetens avseende användning och funktion av läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek. För att kunna möta kravet på kompetens att ge producentoberoende information och rådgivning om de läkemedel och andra produkter för egenvård som tillhandahålls på öppenvårdsapotek krävs att personalen har tillägnat sig sådana kunskaper om dessa produkter som behövs för att kunna ge relevant, individanpassad rådgivning som sker i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt för att motverka felanvändning. Med konsumenter avses även djurägare så även produkter för djur omfattas av kraven. Inom detta utbildningsområde bör minst följande inkluderas:

- Produkternas användningsområden och funktion såsom effekt, dosering, biverkningar, för- och nackdelar med olika beredningsformer, eventuella interaktioner, begränsningar gällande användning vid exempelvis graviditet och amning samt åldersgränser.
- Skillnaderna mellan läkemedel, kosttillskott samt medicintekniska och kosmetiska produkter, och de olika produkternas funktion och användning. Även skillnader mellan olika typer av läkemedel som säljs för egenvård behöver omfattas. I detta ingår, utöver det som vanligtvis kallas receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel (VBL), traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL), naturläkemedel (NLM) och vissa utvärtes läkemedel (VUM).

Det tredje utbildningsområdet är kundkommunikation inklusive tystnadsplikt och integritetsskydd. För att kunna möta kravet på kompetens inom kundkommunikation krävs att personalen har fått både teoretiska och praktiska övningar. Det är viktigt att personalen har en god kommunikativ förmåga så att de kan ställa relevanta frågor för att fånga upp individens behov av information och även förmedla informationen på ett sådant sätt att konsumenten kan tillgodogöra sig denna. Det är även viktigt att kunna beakta konsumentens integritet. Inom detta utbildningsområde bör därför minst följande inkluderas:

- Samtalsteknik för professionella samtal, inkluderande praktiska kommunikationsövningar.
- Yrkesspecifik terminologi.

Det fjärde utbildningsområdet är tillämplig reglering vid information och rådgivning om egenvård. Det finns flera lag- och föreskriftskrav som personal som lämnar information och rådgivning om egenvård behöver känna till och kunna tillämpa. I patientsäkerhetslagen anges exempelvis att apotekspersonal som lämnar råd och upplysningar omfattas av den lagens definition av hälso- och sjukvårdspersonal samt vilka allmänna skyldigheter som gäller för sådan personal.¹¹ I lagen om handel med läkemedel framgår det att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag bland annat ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning. Det finns även andra relevanta bestämmelser i samma lag, exempelvis bestämmelser om lokalernas utformning för att skydda konsumenternas integritet och åldersgräns för nikotinläkemedel. Även i LVFS 2009:9 finns krav som den som ska lämna information och rådgivning om egenvård behöver känna till. Det finns till exempel bestämmelser om lokalernas utformning samt vilka aspekter som är avgörande för om ett receptfritt läkemedel ska kunna förvaras gripbart för kund.

För att uppnå tillräcklig kompetens inom ovan angivna områden bedömer Läkemedelsverket att utbildningen ska motsvara minst ett års dokumenterade heltidsstudier. Detta år ska utgöras av både teoretiska studier och praktisk tillämpning av utbildningen. Praktiken ska genomföras på öppenvårdsapoteck och ska ske under handledning. Även om Läkemedelsverket inte avser

¹¹ Se 1 kap. 4 § 4 och 6 kap. patientsäkerhetslagen.

att reglera hur fördelningen av teoretiska studier och praktik ska vara, bör den teoretiska delen utgöra huvuddelen av utbildningen.

Läkemedelsverket kan konstatera att ovan angivna krav kan tillgodoses av apoteksteknikerutbildningen vid yrkeshögskola, i dess nuvarande utformning. Apoteksteknikerutbildningen omfattar tre terminer men innehåller även delar som faller utanför det som Läkemedelsverket här har för avsikt att reglera, såsom butiksekonomi och försäljning, logistik och varuhantering samt recepthantering och registrering. Cirka en fjärdedel av utbildningen utgörs av praktik (lärande i arbete, LIA).¹²

Läkemedelsverket föreslår att kraven på utbildning ska kunna styrkas genom dokumentation. Läkemedelsverket föreslår även att det i nuvarande 29 § förs in ett krav på att dokumentation om utbildning som personal har genomgått enligt 3 b § ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande. Kraven på dokumentation ställs för att tillståndshavaren ska kunna visa att kraven är uppfyllda och för att Läkemedelsverket i sin tillsyn ska kunna följa upp hur kravet på utbildningsnivå efterlevs.

1.2.3. Arkivering av dokumentation

Läkemedelsverket föreslår en ändring av 29 § andra stycket med följande lydelse:

Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande:

1. *Dokumentation om utbildning som varje anställd har genomgått enligt 3 §.*
2. *Dokumentation om utbildning som personal har genomgått enligt 3 b §.*
3. *Dokumentation om erfarenhet och utbildning eller motsvarande enligt 4 §.*

De föreslagna ändringarna innebär att det uppställs ett krav på bevarande av dels den dokumentation av utbildningen som personal genomgått enligt den föreslagna 3 b §, dels den dokumentation av erfarenhet och utbildning eller motsvarande som läkemedelsansvarig ska uppfylla enligt 4 §. Utöver detta tydliggörs att dokumentationen som anges i 29 § andra stycket 1–3 ska kunna visas upp vid tillsyn.

Enligt 4 § LVFS 2009:9 ska läkemedelsansvarig på öppenvårdsapotek uppfylla vissa krav på yrkeserfarenhet och kunskap. Detta ska kunna styrkas genom dokumentation. I nu gällande föreskrifter är det inte specificerat hur länge denna dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn. Läkemedelsverket föreslår nu att denna dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år från anställningens upphörande. Bevarandetiden föreslås vara samma som den dokumentation över personalens utbildning som beskrivs ovan, för att möjliggöra att likartad dokumentation kan hanteras på ett enhetligt sätt.

¹² <https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2024/02/Nationella-kursplanerna-Apotekstekniker-2022.pdf>, hämtad 2024-05-29.

1.2.4. Övergångsbestämmelse

Läkemedelsverket föreslår en övergångsbestämmelse med följande lydelse:

Personal, som inte är farmaceut, som vid ikraftträdandet inte uppfyller kraven på utbildning enligt 3 b § får lämna information och rådgivning om egenvård efter att föreskrifterna trätt i kraft om personen

- a. arbetar med att lämna information och rådgivning om egenvård vid ikraftträdandet,*
- b. har minst två års aktuell och dokumenterad erfarenhet av att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapotek, samt*
- c. har tillgodogjort sig sådan kompetens som anges i 3 a § på annat sätt än genom sådan utbildning som anges i 3 b §.*

Att kraven enligt a–c är uppfyllda ska kunna styrkas genom dokumentation som ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

Det finns idag personal på öppenvårdsapotek som lämnar information och rådgivning om egenvård och som har den kompetens som kravställs i 3 a § men som inte är farmaceut eller uppfyller de föreslagna kraven på utbildning enligt 3 b §. Det kan exempelvis bero på att dessa personers utbildning inte motsvarar ett års heltidsstudier eller att de saknar sådan dokumentation som styrker att genomgången utbildning uppfyller kravet. Övergångsbestämmelsen föreslås för att sådan personal, som uppfyller kompetenskraven, ska kunna fortsätta arbeta med att ge information och rådgivning om egenvård. Förslaget bedöms även kunna minska öppenvårdsapotekens eventuella svårigheter att bemanna verksamheterna utifrån de nya kompetenskraven.

Det första kravet för att bestämmelsen ska vara tillämplig är att personen arbetar med att ge information och rådgivning om egenvård vid ikraftträdandet. Även personal som inom ramen för sin anställning ger information och rådgivning men som är tillfälligt frånvarande vid tidpunkten för ikraftträdandet skulle kunna omfattas av övergångsbestämmelsen, om de lever upp till kraven i övrigt.

För att bestämmelsen ska vara tillämplig ska personen dessutom ha minst två års dokumenterad erfarenhet av att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapotek samt ha tillgodogjort sig sådan kompetens som anges i 3 a § på annat sätt än genom sådan utbildning som anges i 3 b §. Läkemedelsverket bedömer att det ska krävas minst två års dokumenterad erfarenhet för att kunna uppnå tillräcklig erfarenhet av rådgivning. Att sätta ett lägre krav än två års erfarenhet, när grundkravet är minst ett års utbildning, skulle kunna medföra att den kompetenshöjning som de föreslagna kraven syftar till att åstadkomma inte uppnås. Egenvårdsrådgivning behöver även ha ingått som en stående och inte tidsmässigt obetydlig arbetsuppgift i personens anställning under sammantaget två års tid i närtid. Att en person har jobbat extra enstaka timmar/veckor under en tvåårsperiod kan inte anses uppfylla kravet. I praktiken måste personen även ha inhämtat kunskap inom de

områden som anges i 3 b § på annat sätt. Det skulle till exempel kunna röra sig om en person som har genomgått flera separata kurser inom de aktuella områdena och som har en gedigen erfarenhet av att arbeta med egenvårdsrådgivning och därigenom har kunnat uppbygga kompetensen som krävs i 3 a §.

Övergångsbestämmelsen innehåller även ett krav på att kunna styrka med dokumentation att kraven i bestämmelsen är uppfyllda. Läkemedelsverket behöver i sin tillsyn kunna följa upp hur kravet på kompetensnivå för personal som ger information och rådgivning om egenvård efterlevs.

Övergångsbestämmelsen gäller tills vidare. Varje tillståndshavare måste se till att personalen har tillräcklig kompetens för att lämna information och rådgivning om egenvård. Detta innebär att när personal, som inte lever upp till kraven i 3 b §, byter arbetsgivare så behöver den nya arbetsgivaren också bedöma om övergångsbestämmelsen är uppfylld.

2. Alternativa lösningar och konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

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

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.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna reglerna är framför allt tillståndshavare för öppenvårdsapotek och personal verksam vid öppenvårdsapotek. Indirekt berörs även de som anordnar utbildningar med apotekspersonal som målgrupp samt konsumenter som får information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek.

4. Bemyndiganden

Enligt 14 § 10 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskriftsändringarna med stöd av ovan nämnt bemyndigande.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskriftsändringarna kan medföra följande kostnader och andra konsekvenser.

5.1. Företag

De föreslagna föreskrifterna bedöms kunna medföra kostnader och andra konsekvenser för framförallt tillståndshavare för öppenvårdsapotek. Indirekt kan även utbildningsaktörer komma att påverkas. Nedan redogörs för dessa konsekvenser samt förslagets påverkan på konkurrensförhållanden mellan företag och om särskild hänsyn behöver tas till små företag.

5.1.1. Tillståndshavare för och personal vid öppenvårdsapotek

Tillståndshavare som bedriver öppenvårdsapotek berörs av de föreslagna föreskrifterna. Det finns för närvarande 1 435 öppenvårdsapotek i Sverige.¹³ Av dessa tillhör majoriteten fyra stora apotekskedjor.

I Sveriges Apoteksförenings branschrapport 2024¹⁴ 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.¹⁵

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.

5.1.1.1. Tillståndshavare

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.

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

¹³ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/sok-apotek-som-har-tillstand?formExpanded=true>, uppgift hämtad den 27 maj 2024.

¹⁴ Sveriges Apoteksförening Branschrapport 2024, [*Branschrapport-2024-1.pdf \(sverigesapoteksforening.se\)](#), s. 22.

¹⁵ Sveriges Apoteksförening Branschrapport 2024, s. 22.

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 lönestatistik¹⁶, vilket innebär en timlön på cirka 275 kronor och uppåt. Som tidigare angetts kan kraven i 3 b § 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.

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.

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.

Personalförsörjning

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.

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.

Företrädare för branschen har även uttryckt att det kan vara svårt att bemanna öppenvårdsapotek under sommaren då de idag förlitar sig på att utbilda tillfällig personal för

¹⁶ <https://www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloner/apotekschef>, hämtad den 18 april 2024.

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 öppenvårdsapoteke, 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.

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.¹⁷

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.

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

¹⁷ Myndigheten för yrkeshögskolan, Områdesanalys 2024, Farmaci och läkemedelstillverkning, dnr: MYH 2024/2154, den 27 mars 2024, s. 12.

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.

5.1.1.2. Personal vid öppenvårdsapotek

Personal som arbetar med att ge information och rådgivning om egenvård men som vid ikraftträdandet inte uppfyller de nya kompetens- och utbildningskraven eller kraven i övergångsbestämmelserna får inte längre fortsätta med denna arbetsuppgift. För att kunna fortsätta med denna arbetsuppgift behöver de, om de inte har någon utbildning, genomgå en utbildning som uppfyller de föreslagna kraven. Om personen har viss utbildning kan det i stället innebära att denne behöver komplettera utbildningen för att uppnå utbildningskravet. Detta skulle kunna medföra kostnader dels för utbildningen, dels för eventuellt förlorad arbetsinkomst.

Vad gäller utbildningskostnader är dessa beroende av till exempel vilken form av utbildning det är fråga om. Utbildning till apotekstekniker via yrkeshögskola innebär inte i dagsläget någon studerandeavgift och den kan vara CSN-berättigad. Det skulle eventuellt kunna tillkomma kostnader för kursmaterial. Skulle det däremot röra sig om andra utbildningar och kurser kan de medföra kostnader i form av kursavgifter och kursmaterial.

I fråga om eventuellt förlorad arbetsinkomst så har Läkemedelsverket inte kunnat räkna på hur stora dessa kostnader skulle kunna vara, eftersom omfattningen av en eventuellt förlorad arbetsinkomst kommer variera. Variationen kan exempelvis bero på i vilken utsträckning personen behöver gå ned i arbetstid, hur lång utbildningen är och huruvida arbetsgivaren väljer att kompensera personalen ekonomiskt eller på annat sätt bidra till personalens kompetenshöjning. År 2024 uppgår månadslönen för en apoteksassistent till 27 000–30 000 kronor¹⁸ och för en apotekstekniker till 29 000–35 000 kronor¹⁹.

Om personal inte kan utföra de arbetsuppgifter som denne är anställd för, skulle det kunna medföra att denne inte får fortsätta sin anställning. Läkemedelsverket bedömer dock att det bör vara ett begränsat antal personer som berörs på detta sätt, eftersom dessa personer inom ramen för sin anställning även torde ha andra arbetsuppgifter som inte kräver denna kompetens och utbildning.

Om de föreslagna kraven skulle medföra att det blir brist på personal som kan ge information och råd om egenvård skulle det kunna medföra en ökad arbetsbelastning för den personal som får göra det. Det är dock avhängigt av hur olika arbetsuppgifter kan fördelas på arbetsplatsen.

¹⁸ <https://www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloner/apoteksassistent?active-tab=0>, uppgift hämtad den 16 april 2024.

¹⁹ <https://www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloner/apotekstekniker?active-tab=0>, uppgift hämtad den 16 april 2024.

De föreslagna kraven kommer även att påverka de som vill börja arbeta på öppenvårdsapotek, eftersom de kommer behöva uppfylla kraven på kompetens och utbildning om de ska arbeta med att ge information och rådgivning om egenvård.

5.1.2. Utbildningsaktörer

Det finns olika aktörer som anordnar utbildningar med apotekspersonal som målgrupp, till exempel universitet, yrkeshögskolor och vissa privata utbildningsföretag. Dessa aktörer påverkas på olika sätt av de föreslagna kraven, vilket redogörs för nedan.

De aktörer som främst berörs av de föreslagna kraven är de som idag tillhandahåller eller har för avsikt att tillhandahålla 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.

Yrkeshögskolorna ansöker årligen till MYH om att bedriva utbildning inom yrkeshögskolan och hur många platser de avser att erbjuda. I och med att detta beslutas årligen kan det vara svårt att snabbt starta upp ytterligare utbildningsplatser om det skulle visa sig behövas utifrån de nya föreskriftskraven.

Nedanstående tabell visar antalet aktuella platser som erbjuds i olika län med start år 2024 och 2025. MYH uppger att antalet platser med start år 2025 kan komma att öka med de nya beslut som fattas i januari 2025.²⁰

Summa av Platser			
	2024	2025	Totalsumma
Utbildningar till apotekstekniker	175	140	315
Stockholm	70	70	140
Västernorrland	35	35	70
Västra Götaland	35		35
Östergötland	35	35	70
Totalsumma	175	140	315

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 internutbildar 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

²⁰ Uppgifter från Myndigheten för yrkeshögskolan den 16 april 2024.

behovet av utbildade från yrkeshögskolan. Detta dels på grund av det föreslagna kravet på utbildningstid, dels eftersom kraven förväntas vara högre än vad internutbildningarna når upp till. Det anges även att en annan möjlighet är att utbildningsplatser inom YH-kurser och ”YH-flex”²¹ blir mer efterfrågade för kompetensutveckling av befintlig personal samt att uppdragsutbildning är ytterligare en möjlighet.²²

I sin bedömning av utvecklingen för nya utbildningsplatser för apotekstekniker med start år 2025 uppger MYH att antalet platser behöver öka något samt att det också kan bli aktuellt med YH-kurser och YH-flex beroende på utfallet av Läkemiddelsverkets föreskriftsarbete för egenvårdsrådgivning. MYH tydliggör att bedömningen inte är ett facit över hur det kommer att bli, utan att antalet platser kan komma att bli färre eller fler än bedömningen och är beroende av en mängd faktorer. Vidare kommer bedömningen ses över årligen, i samband med att områdesanalyserna uppdateras.²³

De föreslagna kraven medför att apoteksteknikerutbildningarna behöver ha kursplaner som minst motsvarar kraven för att de som utbildas ska kunna ge information och råd om egenvård efter avslutad utbildning. Så som utbildningen är utformad i dag uppfyller den de föreslagna kraven. Kursplaner och utbildningsmaterial kommer dock behöva hållas uppdaterade för att fortsatt vara relevanta. Den gällande kursplanen för apoteksteknikerutbildningen har tagits fram i samarbete med bland annat Sveriges Apoteksförening och Unionen för att motsvara branschens behov.²⁴

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 Malmö universitet och Linneuniversitetet. Enligt SCB:s statistik utexaminerades 178 apotekare och 236 receptarier 2022/23. Antalet apotekare hade minskat något läsåret 2022/23 medan siffran för receptarier har varit relativt jämn de senaste åren.²⁵ Läkemiddelsverkets 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.

Därutöver finns privata utbildningsföretag som erbjuder utbildningar till apoteksaktörerna, bland annat för att tillgodose behovet av att apotekspersonalens kompetens inom egenvård

²¹ ”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.

²² Myndigheten för yrkeshögskolan, Områdesanalys 2024, Farmaci och läkemedelstillverkning, dnr: MYH 2024/2154, den 27 mars 2024, s. 13.

²³ Myndigheten för yrkeshögskolan, Områdesanalys 2024, Farmaci och läkemedelstillverkning, dnr: MYH 2024/2154, den 27 mars 2024, s. 16.

²⁴ <https://sverigesapoteksforening.se/etik-och-kvalitet/>, hämtad den 11 april 2024.

²⁵ SCB:s statistik på www.scb.se, Antalamina efter examenskategori, examen, SUN-inriktning (1-siffernivå) för generellaamina och kön, läsåren 1993/94–2022/23, hämtad den 14 maj 2024.

bibehålls och hålls uppdaterad. Även dessa företag kan utifrån de nya kraven och apoteksbranschens behov behöva anpassa utbudet och innehållet i sina utbildningar. 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.

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.

5.1.3. Konkurrensförhållanden för företag

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 kan 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 Apoteksförnings branschrappport 2024²⁶ 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 skulle 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.

Som framgår 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.

Förslagen skulle dessutom 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.

Förslagen rör sig därtill 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.

²⁶ Branschrappport-2024-1.pdf (sverigesapoteksforening.se) s. 23.

5.1.4. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

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.

5.2. Konsumenter

Syftet med de föreslagna kraven är att höja lägstanivån på kompetensen hos den personal som lämnar information och rådgivning om egenvård. Därigenom säkerställs en jämn och god kvalitet på rådgivningen, vilket bedöms ge förutsättningar för en bättre läkemedelsanvändning hos öppenvårdsapotekens kunder. Kompetenskraven inkluderar även kompetens om egenvård för djur vilket bedöms öka kvaliteten på rådgivningen till djurägare. Genom att höja kvaliteten på egenvårdsrådgivningen kommer därmed både folk- och djurhälsan att främjas.

Konsumenterna ska kunna förutsätta att personalen har tillräcklig kompetens för att kunna lämna information och rådgivning om egenvård oavsett om handeln sker på fysiska öppenvårdsapotek eller via öppenvårdsapotek med distanshandel. Det är även samma kompetenskrav på egenvårdsrådgivningen, oavsett om det gäller läkemedel till djur eller människa. De föreslagna kraven bör därför kunna leda till stärkt förtroende hos konsumenterna för den egenvårdsgivning som ges på öppenvårdsapotek.

Som angetts ovan innebär Läkemedelsverkets förslag dock att det under en övergångsperiod kan bli färre personer som får lämna information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapoteken. Detta skulle kunna påverka konsumenterna på så sätt att det kan bli något längre väntetider för att få hjälp med information och rådgivning om egenvård.

5.3. Stat, kommuner och regioner

De föreslagna föreskrifterna innebär att uppgiften att ge information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek blir en reserverad aktivitet för de som har tillräcklig kompetens för uppgiften. Uppgiften att ge information och rådgivning om egenvård blir därmed ett reglerat yrke enligt det så kallade yrkeskvalifikationsdirektivet (se vidare i avsnitt 7 nedan). Det innebär bland annat att en myndighet kommer att behöva utses som behörig myndighet för detta reglerade yrke och att den utsedda myndigheten kommer att få fler arbetsuppgifter och därmed ökade kostnader. Den behöriga myndigheten ska bland annat handlägga ansökningar av ärenden om erkännande av yrkeskvalifikationer (se 4 kap. 4–7 §§ förordning [2016:157] om erkännande av yrkeskvalifikationer). Det är svårt att ange hur stora dessa kostnader kan komma att bli men det kommer vara fråga om dels initiala kostnader för att kunna hantera ett nytt reglerat yrke, dels löpande kostnader för att hantera ärenden som rör den typ av reglerade yrke. Sannolikt kommer det vara större initiala kostnader än löpande kostnader. Detta med anledning av att det troligen inte kommer vara fråga om många ärenden per år som avser just denna typ av reglerat yrke. Hur stora de initiala kostnaderna kan vara är bland annat beroende av om den myndighet som blir behörig myndighet redan är behörig myndighet för andra reglerade yrken. En myndighet som redan är behörig myndighet för andra reglerade yrken kan bland annat ha utarbetade rutiner och kunskap i dessa frågor,

medan en myndighet som inte är behörig myndighet kan behöva lägga mer tid på att ta fram rutiner och upparbeta kunskap i frågorna. Det bör därför vara lägre initiala kostnader för en myndighet som redan är behörig myndighet, än en myndighet som inte är behörig myndighet. Läkemedelsverket kan emellertid inte närmare bedöma hur stora kostnader det skulle kunna bli för dessa myndigheter.

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer ha några direkta effekter på kommuner eller regioners kostnader.

5.4. Vidtagna åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående konsekvenser eller begränsningar än vad som bedöms nödvändigt

I utformningen av de föreslagna kraven på viss kompetens och genomgången utbildning med visst innehåll har Läkemedelsverket säkerställt att kraven inte medför mer långtgående kostnader och begränsningar, till exempel vad gäller människors rörelsefrihet, tillgång till samhällsfunktioner och liknande, än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå deras syfte.

Som angetts ovan finns det idag krav på att tillståndshavaren ska se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. I dag finns dock ingen reglering kring vilka specifika kompetenskrav som ställs på öppenvårdsapotekens personal för att få lämna information och rådgivning om egenvård till konsument. Det är i stället upp till varje tillståndshavare att tillse att personalens kompetens är tillräcklig för uppgiften. Läkemedelsverket bedömer att befintliga bestämmelser och vägledningar inte är tillräckliga, utan att det behövs myndighetsföreskrifter som de nu föreslagna. Detta för att säkerställa en hög och enhetlig kompetensnivå avseende personal som lämnar information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek. Någon mindre restriktiv åtgärd är inte möjlig.

För att begränsa kostnaderna för de föreslagna kraven, utgår dessa krav 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.

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, se avsnitt 1.2.4.

Sammantaget bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna kraven är samhällsekonomiskt motiverade, proportionerliga och kostnadseffektiva.²⁷

6. Integritetsanalys

Enligt de nu föreslagna kraven ska tillståndshavare dokumentera uppgifter om den personal som ska ge information och rådgivning om egenvård och kommer därmed behandla personuppgifter. Tillståndshavaren ska redan dokumentera uppgifter om kompetens för den som är läkemedelsansvarig på öppenvårdsapotek, men det har nu tillkommit ett krav på bevarande av dessa uppgifter. Vidare kan uppgifterna även komma att behandlas av Läkemedelsverket inom ramen för myndighetens tillsynsverksamhet. Nedan redogörs för de överväganden som Läkemedelsverket har gjort ifråga om de föreslagna kravens förenlighet med dataskyddsregleringen.

6.1. Personuppgifter som behandlas

De föreslagna kraven på dokumentation och bevarande av dokumentation över personalens kompetens innefattar uppgifter om genomförd utbildning och yrkeserfarenhet. Denna dokumentation kan förutsättas innehålla personuppgifter i form av namn och eventuellt personnummer. Detta torde vara uppgifter om personalen som redan idag behandlas av tillståndshavaren. De nu föreslagna kraven innebär dock att tillståndshavaren kan komma att behandla personuppgifter vid fler tillfällen jämfört med idag och att dokumentationen ska bevaras.

6.2. Syftet med personuppgiftsbehandlingen

Av 1 § förordningen (2002:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning. Enligt 8 § ansvarar Läkemedelsverket för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde. De föreslagna kraven som innebär att personuppgifter kommer att behandlas syftar till att kunna följa upp att personalen uppfyller de föreslagna kraven på kompetens och utbildning och att Läkemedelsverket ska kunna följa upp tillståndshavarnas verksamhet inom ramen för myndighetens tillsynsverksamhet. Det finns således behov av att behandla de aktuella personuppgifterna hos de nämnda aktörerna.

²⁷ Se även bilaga 2, Inremerknadstest och proportionalitetsprövning, för ytterligare resonemang kring proportionalitet, fri rörlighet, m.m.

Om den föreslagna regleringen inte införs kan en konsekvens vara att det inte går att säkerställa att personalen har rätt kompetens.

6.3. Reglering av personuppgiftsbehandling

All behandling av personuppgifter måste följa de grundläggande principer som anges i 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). Samtliga aktörer som kommer att behandla personuppgifter behöver beakta de krav som ställs i den förordningen. Det innebär bland annat att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Behandling av personuppgifter är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av de villkor som anges i artikel 6 den allmänna dataskyddsförordningen är uppfyllt. Av artikel 6.1 c och e följer att behandling av personuppgifter är laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige respektive om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Av artikel 6.3 framgår bland annat att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

6.3.1. Tillståndshavaren

I de föreslagna föreskrifterna föreslås att tillståndshavaren ska dokumentera vissa uppgifter rörande personalens utbildning och kompetens. Dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande (se 29 §). Enligt artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelsen är en rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som krävs enligt förslagen. Den rättsliga förpliktelsen för tillståndshavaren följer av de föreslagna kraven.

6.3.2. Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel samt därtill tillhörande förordning och föreskrifter, se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. I samband med tillsyn kan Läkemedelsverket komma att behandla personuppgifter som härrör från öppenvårdsapotekens verksamhet. Det rör sig typiskt sett om situationer där Läkemedelsverket bedriver tillsyn över den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Bestämmelsen är grunden för

Läkemedelsverkets personuppgiftsbehandling som nämns ovan. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket omfattas av bestämmelserna i arkivlagen (1990:782) samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

6.4. Proportionalitetsbedömning

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.

Behandlingen av personuppgifterna är reglerad och vidare finns regler för bevarande och gallring av uppgifterna. Läkemedelsverket anser därför att de föreslagna kraven är proportionerliga.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att behoven av att behandla de aktuella personuppgifterna överväger det intrång i den personliga integriteten som behandlingen medför.

7. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

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.

Läkemedelsverket har genomfört ett inremarknadstest 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.

Av 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet²⁸, 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.²⁹ Merparten av personalen på ett öppenvårdsapotek är apotekare eller receptarier (farmaceuter),

²⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

²⁹ 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.

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.

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.

8. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

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.

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. Även denna kommer att finnas tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats.

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”.

9. Beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

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.

Läkemedelsverket kommer att kunna följa upp regelefterlevnaden och vilken utbildningsnivå som uppnåtts på öppenvårdsapoteken genom myndighetens tillsyn. Denna tillsyn skulle kunna bedrivas så snart föreskrifterna har trätt ikraft. Vissa av effekterna, som exempelvis den långsiktiga kompetensförsörjningen, är dock mer relevanta att följa upp senare och löpande under en viss tid. Det sistnämnda skulle kunna börja följas upp cirka ett år efter att regleringen trätt i kraft.

Utöver tillsynen kan Läkemedelsverket följa upp andra effekter och konsekvenser som regleringen har medfört gällande exempelvis kompetensförsörjning och tidsåtgång för implementering i dialog med branschen. Läkemedelsverket har löpande dialog med företrädare för branschen där dessa konsekvenser kan följas upp. Utvecklingen av

kompetensförsörjningen kan även följas upp genom uppgifter om de utbildningar som finns tillgängliga, exempelvis vilka utbildningar som erbjuds och hur många som utbildas årligen samt om detta motsvarar öppenvårdsapotekens behov. MYH är en viktig källa till denna information vad gäller apoteksteknikerutbildningen vid yrkeshögskolan.

10. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Mikael Wibeck	Rättsenheten
Ellen Nilsson	Rättsenheten
Frida Nylén	Rättsenheten
Malin Eklöf	Enheten för apotek och receptfri detaljhandel
Annika Emerson	Enheten för apotek och receptfri detaljhandel

11. Bilagor

1. Förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek
2. Inre marknadsstest med proportionalitetsprövning

Inremarknadstest med proportionalitetsprövning

1. Inledning

Av förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer (härefter förordningen om proportionalitetsprövning) följer bland annat att den myndighet som utarbetar ett förslag till föreskrifter som innehåller nya eller ändrade krav för ett reglerat yrke ska genomföra ett inremarknadstest. Läkemedelsverket har utarbetat förslag till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek vad gäller förslag om kompetenskrav vid information och rådgivning om egenvård. I detta dokument redovisas det inremarknadstest som myndigheten har genomfört med anledning av detta.

1.1. Bakgrund

Av 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att bland annat ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning. Enligt 2 kap. 6 § 11 samma lag ska den som har tillstånd att enligt 1 § bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Vidare framgår av 3 § LVFS 2009:9 bland annat att öppenvårdsapotek ska ha personal som till antal och kompetens säkerställer en god kvalitet och säkerhet vid bedrivandet av verksamheten. Det framgår också att utbildning som varje anställd har genomgått ska dokumenteras. Enligt 26 § 1 c LVFS 2009:9 ska därtill även kompetensutvecklingsplaner för personalen ingå i öppenvårdsapotekens egenkontrollprogram.

Av 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår bland annat att med hälso- och sjukvårdspersonal avses i den lagen apotekspersonal som lämnar råd och upplysningar. Det innebär att även personal på öppenvårdsapoteket som inte är legitimerad omfattas av den definitionen. I 6 kap. samma lag framgår vilka allmänna skyldigheter som gäller hälso- och sjukvårdspersonal enligt den lagen. Av dessa skyldigheter kan särskilt nämnas att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹ I kapitlet finns även bestämmelser om tystnadsplikt med mera.²

Det kan vidare nämnas att apoteksbranschen har tagit fram ett vägledande dokument, God apotekssed (Good Pharmacy Practice, GPP) som är fastställt av Sveriges Apoteksörening och Apotekarsocieteten. I detta dokument anges bland annat att endast medarbetare med

¹ Se 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

² Se bland annat 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

dokumenterad kompetens för uppgiften ska arbeta i egenvården och ge råd för behandling av enklare sjukdomstillstånd samt att medarbetare aldrig får ge råd utöver sin kompetensnivå.³

I proposition 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, bedömdes att det bör ställas krav på viss lägsta kompetens för apotekspersonal som ger råd om egenvård. I propositionen beskrevs att signaler om att allt fler uppgifter på apotek utförs av annan personal än farmaceuter och apotekstekniker indikerar att egenvårdsrådgivning i ökad utsträckning ges av annan personal än den som har formell kompetens inom området. Vidare beskrevs det att det har blivit allt vanligare att personal utbildas internt och att apotekar- och receptariestudenter som ännu inte genomgått utbildning i egenvård ger råd i egenvården. Parallellt har apoteken breddat sitt utbud och sortiment inom egenvård och handelsvaror och i vissa fall anställt personal med kompetens inom ett visst försäljningssegment, till exempel hudterapeuter. Detta innebär att kompetensen bland personal som kunden möter i apotekets egenvårdsdel varierar mycket. Regeringen konstaterade vidare att det bland annat krävs gedigen kompetens inom egenvårdsområdet för att göra självständiga kvalificerade bedömningar av om konsumenten ska rekommenderas egenvård med receptfria läkemedel, andra varor eller hänvisas till hälso- och sjukvården.⁴

Läkemedelsverket fick därefter i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens för rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård.

Läkemedelsverket skulle beakta kompetensbehoven vid rådgivning i olika situationer, både på fysiska apotek och vid e-handel och annan distanshandel, och bland annat bedöma om det behövs särskilda kompetenskrav avseende läkemedel för djur. I rapporten Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek, som publicerades i juni 2020 konstaterade Läkemedelsverket bland annat att utbildningsnivån bland personal som ger råd om egenvård varierar. Vidare gjordes bedömningen att apotekspersonal som ska ge egenvårdsrådgivning bör ha grundläggande kunskap inom bland annat sjukdomslära, fysiologi, läkemedelskunskap, läkemedelsformulering, farmakologi, farmakokinetik, läkemedelsinteraktioner, relevant medicinteknik och egenvård, kunskap om tystnadsplikt och kundkommunikation samt kunna hänvisa kunden till hälso- och sjukvård när så är relevant. Dessa kompetenskrav ansågs tillgodoses genom den dåvarande utformningen av yrkeshögskoleutbildningen till apotekstekniker.

Läkemedelsverket fick år 2022 i uppdrag att lämna förslag på reglering av kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning. I uppdraget ingick att Läkemedelsverket skulle där så är möjligt och myndigheten finner det lämpligt reglera kompetenskrav för egenvårdsrådgivning. Utgångspunkten för arbetet skulle vara Läkemedelsverkets rapport från juni 2020.

Läkemedelsverket konstaterade i rapporten att myndigheten fann det möjligt att reglera kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning på öppenvårdsapotek och lade fram förslag på vilka

³ <https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/Svensk-GPP-2019-hemsida.pdf>, hämtad 2023-12-21, se s. 7.

⁴ Prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, sid.78–81.

krav som bör ställas i en sådan reglering. I rapporten angavs i huvudsak samma krav i fråga om vilka områden personalen behöver ha kunskap inom som i den tidigare rapporten, vilket redogjorts för ovan. Myndigheten fann att dessa krav ska ses som minimikrav för att personal ska vara behöriga att ge egenvårdsrådgivning samt att både apotekar- och receptarieutbildningarna skulle uppfylla kraven. Även apoteksteknikerutbildningar på yrkeshögskola, så som de är utformade idag, bedömdes uppfylla kraven. I rapporten konstaterades dock att det inte är lämpligt att i föreskrifter uppställa krav på att apotekstekniker skulle vara en lägsta nivå för att vara behörig att ge egenvårdsrådgivning, eftersom apotekstekniker inte är ett reglerat yrke. Vidare angavs att kraven i stället bör utformas så att det anges hur lång utbildningen ska vara och vilka områden den ska omfatta.

1.2. Övergripande om Läkemedelsverkets förslag

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
- 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.

2. Inremarknadstest

Av 4 § förordningen om proportionalitetsprövning framgår att den myndighet som utarbetar ett förslag till föreskrifter som innehåller nya eller ändrade krav för ett reglerat yrke ska genomföra ett inremarknadstest. Testet syftar till att säkerställa att förslaget inte är direkt eller indirekt diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort, att motivera förslaget med hänvisning till ett mål av allmänt intresse, och genom proportionalitetsprövning visa att de åtgärder som föreslås är lämpliga för att säkerställa att målet av allmänt intresse nås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet.

2.1.1. Diskriminering på grund av nationalitet eller bosättningsort

I den första delen av det inremarknadstestet ska det säkerställas att förslaget inte är direkt eller indirekt diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort (se 4 § 1 förordningen om proportionalitetsprövning).

Förslagen till regler om krav på kompetens och genomgången utbildning med visst innehåll utgår från vilken kunskap som krävs och inte vilket program eller kurs som personen ska ha genomgått. Det ställs därför inte 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. Förslagen kan dock inte ses som direkt eller indirekt diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort.

2.1.2. Motivera förslaget med hänvisning till ett mål av allmänt intresse

Den andra delen av inremarknadstestet är att motivera förslaget med hänvisning till ett mål av allmänt intresse (se 4 § 2 förordningen om proportionalitetsprövning).

Kraven på kompetens som personal vid öppenvårdsapotek minst måste ha för att få lämna information och rådgivning om egenvård är motiverade av att de förväntas bidra till främjandet av folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå för människor samt av djurhälsa. Avsikten med regleringen är att personalen ska ha tillräcklig kompetens för att kunna ge adekvat information och rådgivning, vilket bidrar till en ökad kvalitet på den information och rådgivning avseende egenvård som ges på öppenvårdsapoteken. Genom att personalen kan ge adekvat information och rådgivning ökar chanserna att egenvården är ändamålsenlig samt att kunder söker hälso- och sjukvård när så behövs. På så sätt bidrar de föreslagna föreskrifterna till målen av allmänt intresse.

2.1.2.1. Visa att det finns en verklig risk för att målet inte nås, om föreskrifterna inte meddelas

Enligt 7 § förordningen om proportionalitetsprövning ska myndigheten, när den motiverar ett förslag till föreskrifter enligt 4 § med hänvisning till ett mål av allmänt intresse, visa att det finns en verklig risk för att detta mål inte nås, om föreskrifterna inte meddelas.

Läkemedelsverkets förslag till reglering syftar till att säkerställa att den som arbetar med att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapotek har den kompetens som arbetet kräver. De föreslagna föreskrifterna om kompetenskrav för personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård innebär att personalen minst ska ha kunskap inom vissa områden. Utan sådana krav i föreskrifterna finns endast det generella kravet på tillräcklig kompetens i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel. Utan tydliga krav på vilken kompetens som minst ska krävas finns det risk att kompetensnivån för den personalen inte blir så hög som deras arbete kräver samt att kompetensnivån kan bli ojämn. Båda dessa risker kan leda till att den avsedda nyttan för folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå för människor samt för djurhälsa inte realiserar.

2.1.3. Proportionalitetsprövning

Den tredje delen av inremarknadstestet är en proportionalitetsprövning. Den metod som ska användas vid proportionalitetsprövningen framgår av 9 § förordningen om proportionalitetsprövning. Där anges att vid en proportionalitetsprövning enligt 4 § 3 av ett förslag till föreskrifter ska myndigheten med utgångspunkt i målet av allmänt intresse beakta

1. vilka slags risker som motverkas av förslaget,

2. befintliga bestämmelser och i vilken utsträckning de är tillräckliga för att nå målet av allmänt intresse,
3. om förslaget är konsekvent och systematiskt i förhållande till hur liknande risker i jämförbara verksamheter har åtgärdats,
4. om förslaget förväntas leda till att målet av allmänt intresse nås,
5. vilka negativa effekter förslaget kan få för den fria rörligheten för personer och tjänster, konsumenternas valmöjligheter och tjänsternas kvalitet och väga dessa effekter mot förslagets förväntade nytta,
6. om målet av allmänt intresse kan nås genom mindre restriktiva åtgärder, och
7. om de föreslagna nya eller ändrade kraven var för sig bidrar till och är nödvändiga för att nå målet av allmänt intresse när de kombineras med övriga krav som begränsar tillträdet till yrket.

En redogörelse för hur dessa punkter har beaktats ges nedan. En utgångspunkt för flera av dem är att Sverige har ett utrymme för skönsmässig bedömning när det kommer till nivån för skyddet för folkhälsa och på vilket sätt den nivån ska uppnås.⁵

1. Vilka slags risker som motverkas av förslaget

Enligt 1 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel ska handel med läkemedel bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Vidare framgår av 2 kap. 3 a § 2 lagen om handel med läkemedel att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning. Därutöver framgår av 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Läkemedelsverkets förslag till reglering syftar till att säkerställa att den som arbetar med att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapoteke har lämplig och tillräcklig kompetens. Risker vid utebliven eller felaktig information och rådgivning är att läkemedel inte används korrekt eller att sjukvård inte uppsöks när behov finns. Även med vissa receptfria läkemedel finns stora risker för konsumentskada vid felanvändning. Ett sådant exempel är överdosering av läkemedel med paracetamol som kan leda till allvarliga leverskador och i värsta fall död. Vissa sjukdomstillstånd och besvär är inte lämpliga för egenvård eller kan inte diagnostiseras på egen hand, utan kräver kontakt med vården. Även i dessa fall har apotekspersonalen en viktig roll att hänvisa konsumenten vidare.

⁵ Se till exempel EU-domstolens dom av den 4 maj 2017 i mål C-339/15, Vandenborgh, punkt 71.

De risker som motverkas med förslaget är alltså de risker som utebliven eller felaktig rådgivning och läkemedelsanvändning eller utebliven kontakt med vården kan medföra.

2. Befintliga bestämmelser och i vilken utsträckning de är tillräckliga för att nå målet av allmänt intresse

Det finns ingen befintlig motsvarighet till de föreslagna bestämmelserna. Det finns mer allmänna bestämmelser, som exempelvis att personal på öppenvårdsapotek som lämnar information och rådgivning om egenvård till konsumenter ska ha tillräcklig kompetens för uppgiften. Som har konstaterats i prop. 2017/18:157 och i Läkemedelsverkets rapporter från år 2020 och 2022 varierar kompetensen och utbildningsnivån bland personal som lämnar information och rådgivning om egenvård. Det är därför inte tillräckligt att i lag reglera att personalen ska ha tillräcklig kompetens. Myndighetsföreskrifter, som de föreslagna med krav på viss kompetens och utbildning, behövs för att säkerställa en god och jämn kvalitet på den information och rådgivning om egenvård som ges på öppenvårdsapotek.

3. Om förslaget är konsekvent och systematiskt i förhållande till hur liknande risker i jämförbara verksamheter har åtgärdats

En jämförelse kan göras med att det vid expediering av förskrivningar ställs krav på att en farmaceut ska lämna information och rådgivning och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet. Farmaceuten ska även så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.⁶

Vad gäller kompetenskrav på öppenvårdsapotek finns det även krav i fråga om läkemedelsansvarig. En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.⁷ För den befattningen finns det, utöver krav på att vara farmaceut, även krav på viss yrkeserfarenhet och viss kunskap, genom utbildning eller motsvarande.⁸ Det kan därför göras en jämförelse även med den regleringen.

Vid en jämförelse med dessa regleringar framstår förslaget som konsekvent och systematiskt.

4. Om förslaget förväntas leda till att målet av allmänt intresse nås

Den föreslagna mer detaljerade regleringen med krav på viss kompetens och utbildning är nödvändig eftersom det inte finns någon reglerad lägsta kompetensnivå för uppgiften och kompetensen och utbildningsnivån varierar. Förslaget bidrar till en ökad och jämnare kvalitet av den information och rådgivning om egenvård som lämnas på öppenvårdsapotek, vilket

⁶ Se 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel.

⁷ Se 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel.

⁸ Se 2 kap. 9 § andra stycket lagen om handel med läkemedel samt 4 § LVFS 2009:9.

förväntas leda till att målen med folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå för människor samt med djurhälsa nås.

5. Vilka negativa effekter förslaget kan få för den fria rörligheten för personer och tjänster, konsumenternas valmöjligheter och tjänsternas kvalitet och väga dessa effekter mot förslaget förväntade nytta

De föreslagna föreskrifterna innehåller krav på viss kompetens för att personal på öppenvårdsapotek ska få lämna information och rådgivning om egenvård. För att personal, som inte är farmaceut, ska kunna uppfylla kraven på kompetens föreslås även krav på utbildning som omfattar ett antal områden. En person från ett annat land som har genomgått utbildning eller kurser inom de aktuella områdena skulle kunna tillgodoräkna sig dessa. 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.

Vad gäller konsumenternas valmöjligheter kan Läkemedelsverket se att myndighetens förslag kan medföra att det under en övergångsperiod kan bli färre personer som får lämna information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapoteken. Detta skulle kunna påverka konsumenterna på så sätt att det kan bli något längre väntetid innan de får hjälp med information och rådgivning om egenvård. Kvaliteten på den information och rådgivning som personal på öppenvårdsapotek lämnar kan dock förväntas öka i enlighet med de resonemang som har tagits upp ovan om att kompetenskrav för denna personal sätts på rätt nivå och att nivån blir enhetlig. Med hänsyn till vad som angetts och förslagets förväntade nytta framstår förslagen som ändamålsenliga och proportionerliga.

6. Om målet av allmänt intresse kan nås genom mindre restriktiva åtgärder

En mindre restriktiv åtgärd skulle kunna vara att Läkemedelsverket i vägledningsdokument anger vilken kompetens som personalen bör ha. Läkemedelsverket bedömer dock att enbart vägledning på området inte skulle vara tillräckligt tydligt. Vägledning till föreskrifter kan vara ett stöd vid tillämpningen av regelverket men de är inte juridiskt bindande, vilket innebär att tillämpningen fortsatt kan komma att variera. Läkemedelsverket kan inte heller bedriva tillsyn baserat på riktlinjer som enbart finns i vägledning.

Läkemedelsverket bedömer, som angetts ovan, att befintliga bestämmelser och vägledningar inte är tillräckliga för att nå målet av allmänt intresse, utan att det behövs myndighetsföreskrifter som de föreslagna. Detta för att säkerställa en god och jämn kvalitet på den information och rådgivning om egenvård som ges på öppenvårdsapotek. Någon mindre restriktiv åtgärd är inte möjlig.

7. Om de föreslagna nya eller ändrade kraven var för sig bidrar till och är nödvändiga för att nå målet av allmänt intresse när de kombineras med övriga krav som begränsar tillträdet till yrket

Enligt 10 § förordningen om proportionalitetsprövning ska myndigheten vid bedömningen enligt 9 § 7 även särskilt beakta (1) om yrket regleras genom reserverade aktiviteter, en skyddad yrkestitel eller på annat sätt, (2) om det finns en skyldighet att genomgå kontinuerlig fortbildning, (3) krav som rör organiseringen av yrket, yrkesetik eller tillsyn, (4) krav på medlemskap i en yrkesorganisation, (5) kvantitativa begränsningar, såsom av antalet tillstånd att utöva yrket eller av antalet anställda med bestämda yrkeskvalifikationer, (6) krav på associationsform eller krav som rör ägarförhållanden eller företagsledning och som är kopplade till yrkets utövning, (7) territoriella begränsningar, (8) begränsningar av verksamhetskombinationer, (9) krav på försäkringsskydd, (10) krav på språkkunskaper, (11) krav som rör taxor, och (12) krav som rör marknadsföring. Bedömningen av hur 9 § 7 och 10 § har beaktats ges nedan.

Enligt 1 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel ska handel med läkemedel bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Vidare framgår av 2 kap. 3 a § 2 samma lag att det i öppenvårdsapotekens grundupdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning. Därutöver framgår av 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel bland annat att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Läkemedelsverkets föreslagna föreskrifter innehåller krav på viss kompetens för att få lämna information och rådgivning om egenvård samt krav på utbildning inom vissa områden för att uppnå kompetensen. De föreslagna föreskrifterna medför att det blir en reserverad aktivitet för personal vid öppenvårdsapotek (se 10 § 1 förordningen om proportionalitetsprövning).

Som angetts ovan finns det idag krav på att tillståndshavaren ska se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. I dag finns dock ingen reglering kring vilka specifika kompetenskrav som ställs på öppenvårdsapotekens personal för att få lämna information och rådgivning om egenvård till konsument. Det är i stället upp till varje tillståndshavare att tillse att personalens kompetens är tillräcklig för uppgiften. Det förstärker behovet av den föreslagna regleringen med regler som syftar till att fastställa en enhetlig lägsta kompetensnivå för att få lämna information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek (se 10 § 2 förordningen om proportionalitetsprövning).

Läkemedelsverkets förslag innebär inte att det ställs krav som rör organiseringen av yrket eller yrkesetik för personal som lämnar information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för tillsynen över öppenvårdsapoteken och dess personal enligt bland annat lagen om handel med

läkemedel och patientsäkerhetslagen. Tillsynen samspelar med den föreslagna regleringen om krav på kompetens och utbildning för att personal på öppenvårdsapotek ska få lämna information och rådgivning om egenvård genom att de bidrar till målet av allmänt intresse. Den föreslagna regleringen säkerställer att den aktuella personalen har nödvändig kompetens för att få lämna information och rådgivning om egenvård. Inom ramen för Läkemedelsverkets tillsyn kan det framkomma fall då personalen inte uppfyller de föreslagna kraven och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn kan till exempel upptäcka fall då personal, trots de föreslagna kraven, brister i sin yrkesutövning (se 10 § 3 förordningen om proportionalitetsprövning).

Inga av de övriga krav eller begränsningar som anges i 10 § 4–12 förordningen om proportionalitetsprövning är relevanta i förhållande till de föreslagna föreskrifterna. Avsaknaden av sådana krav eller begränsningar påverkar inte Läkemedelsverkets bedömning enligt 9 § 7.

Läkemedelsverkets förslag till reglering syftar till att säkerställa att den som arbetar med att lämna information och rådgivning om egenvård vid öppenvårdsapotek har lämplig och tillräcklig kompetens. Läkemedelsverkets förslag, som begränsar tillträdet till yrket, bidrar alltså till och är som en helhet nödvändiga för att nå målet av allmänt intresse.

2.1.4. Ytterligare punkter att beakta enligt 11 §

Enligt 11 § förordningen om proportionalitetsprövning ska myndigheten vid proportionalitetsprövningen av ett förslag till föreskrifter enligt 4 § 3 med utgångspunkt i målet av allmänt intresse, när det har betydelse, även beakta

1. vilken verksamhet som yrket omfattar och kopplingen till den yrkeskvalifikation som krävs,
2. uppgifternas komplexitet och kopplingen till behovet av yrkeskvalifikationer, särskilt när det gäller nivån, arten och längden på den utbildning eller erfarenhet som krävs,
3. möjligheten att få tillräckliga yrkeskvalifikationer på alternativa sätt,
4. om reserverade aktiviteter är gemensamma för flera yrkesgrupper,
5. graden av självständighet när yrket utövas, och
6. vetenskaplig och teknisk utveckling som påverkar konsumenternas möjligheter att bedöma kvaliteten på den tjänst som yrkesutövaren utför.

En redogörelse för hur dessa punkter har beaktats ges nedan.

1. Vilken verksamhet som yrket omfattar och kopplingen till den yrkeskvalifikation som krävs

Den verksamhet som ska utföras inom det föreslagna reglerade yrket är att ge information och rådgivning om egenvård till konsumenter på öppenvårdsapotek. Detta kräver viss kompetens och de föreslagna föreskrifterna ställer krav som syftar till att just säkerställa att personal som

lämnar information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek har den kompetens som behövs för yrket (uppgiften att ge information och råd).

2. Uppgifternas komplexitet och kopplingen till behovet av yrkeskvalifikationer, särskilt när det gäller nivån, arten och längden på den utbildning eller erfarenhet som krävs

Uppgiften avser att ge information och rådgivning om egenvård till konsumenter på öppenvårdsapotek. Detta innefattar dels att utifrån konsumentens beskrivna symptom och behov hjälpa till i valet mellan receptfria läkemedel och andra produkter för egenvård eller till vidare kontakt med hälso- och sjukvården, dels att informera om läkemedel och andra produkters funktion och användning. Det handlar inte enbart om vilken information som ges, utan rådgivningen behöver även anpassas så att konsumenten kan förstå och ta till sig informationen. Läkemedelsverket bedömer att apotekspersonal som ska ge information och rådgivning om egenvård därför bör ha grundläggande kunskap inom bland annat sjukdomslära, fysiologi, läkemedelskunskap, läkemedelsformulering, farmakologi, farmakokinetik, läkemedelsinteraktioner, relevant medicinteknik och egenvård, kunskap om tystnadsplikt och kundkommunikation samt kunna hänvisa kunden till hälso- och sjukvård när så är relevant.

För att uppnå tillräcklig kompetens inom ovan angivna områden föreslår Läkemedelsverket att personal, som inte är farmaceuter, minst ska ha genomgått en utbildning som motsvarar ett års dokumenterade heltidsstudier. Detta år ska utgöras av både teoretiska studier och praktik. De områden som utbildningen föreslås omfatta bedöms vara nödvändiga för att uppfylla kraven på kompetens. Läkemedelsverket bedömer att farmaceuters utbildning motsvarar dessa krav. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är kraven i de föreslagna föreskrifterna väl avvägda och nödvändiga i förhållande till arbetsuppgiftens komplexitet.

3. Möjligheten att få tillräckliga yrkeskvalifikationer på alternativa sätt

Vad gäller möjligheten att få tillräckliga yrkeskvalifikationer på alternativa sätt är de föreslagna föreskrifterna relativt flexibla. Detta med anledning av att den utbildning som krävs inte är 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. Läkemedelsverket föreslår också 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.

4. Om reserverade aktiviteter är gemensamma för flera yrkesgrupper

Som angetts ovan avser den föreslagna föreskriftsändringen en reserverad aktivitet genom att det ställs krav på viss kompetens för den personal som ska lämna information och rådgivning om egenvård. Kompetenskraven avser all personal på öppenvårdsapoteken som ska lämna information och rådgivning, oavsett yrkesgrupp. Däremot omfattar utbildningskraven inte den

personal som är farmaceut, eftersom de genom sin utbildning till apotekare eller receptarie anses ha tillräcklig kompetens. Den föreslagna reserverade aktiviteten är inte reserverad för en viss yrkesgrupp, vilket talar för att de föreslagna reglerna är proportionerliga.

5. Graden av självständighet när yrket utövas

Graden av självständighet när personal lämnar information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek bör vara relativt stor och med stort eget ansvar. Det krävs därför en viss grundkompetens för att kunna lämna information och rådgivning. Att yrkesutövning vid rådgivningen kan innebära en relativt stor grad av självständighet talar därför för att de föreslagna reglerna är proportionerliga.

6. Vetenskaplig och teknisk utveckling som påverkar konsumenternas möjligheter att bedöma kvaliteten på den tjänst som yrkesutövaren utför

Konsumenten är ofta i ett kunskapsunderläge gentemot den som lämnar information och rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek. Det kan vara svårt för en konsument att bedöma kvaliteten på den information och rådgivning om egenvård som den får, vilket talar för behovet av den typ av reglering som Läkemedelsverket föreslår. Att vetenskaplig och teknisk utveckling i någon mån kan komma att påverka konsumenternas möjligheter att bedöma kvaliteten på informationen och råden om egenvård i positiv riktning förändrar inte det.