registrator@lakemedelsverket.se

Dnr. 3.1.1-2023-005678

# Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att inkomma med synpunkter på ovanstående förslag som syftar till att tydliggöra sjuksköterskors rätt att rekvirera läkemedel och teknisk sprit. Det är idag den normala ordningen att sjuksköterskor hanterar beställningar till läkemedelsförråd inom hela hälso- och sjukvården och vi ställer oss därmed positiva till att den lucka som uppstått i dagens föreskrifter nu rättas till. Det är även positivt med de ändringar och förenklingar som genomförts efter tidigare remissrunda, t.ex. att särskilda läkemedel och narkotika även med det nya regelverket kan rekvireras av sjuksköterskor.

Vi anser också att det är bra att upplysningsparagarafen om vårdgivarens ansvar vid rekvisitioner förs in i föreskriften. Det förtydligar att samma regelverk i grunden gäller för all rekvisitionshantering (från beställning till expedition) oavsett om det rör det som i dagligt tal kallas öppenvårds- eller slutenvårdsrekvisitioner.

Vi instämmer i det som nämns i konsekvensutredningen att det åligger vårdgivaren och den sjuksköterska som rekvirerar läkemedel att visa för apoteket att förutsättningarna enligt 2 kap. 11 b § är uppfyllda. Vi önskar att det tas med i vägledningen till föreskriften så att denna avsikt inte tappas bort om det nu inte går att förtydliga direkt i författningstexten. Vi ser också att det är lämpligt med ett förtydligande att när ett elektroniskt beställningssystem används så behöver även beställarens yrkestitel framgå. Vi vill även på samma sätt att det i vägledningen också tas med de förtydligande som finns gällande rekvisition till tandvårdsklinik och utförare av estetiska behandlingar (se även remissvar från ApoEx).

### Specifika författningskommentarer

### **2 kap.**

**11 b §, punkt 2 d**: Om den begränsningen ska införas är det viktigt att Läkemedelsverket i vägledningen till föreskrifterna förtydligar hur apotek ska göra för att kontrollera om vårdgivaren har ett sådant avtal. Ska ett krav införas måste även säkerställas att det kan kontrolleras i praktiken.

### **6 kap.**

**1 a §:** Det kan ifrågasättas om det är motiverat att begränsa andra rekvisitionssätt om avtal om elektronisk överföring finns. Det borde vara en fråga som regleras mellan beställaren och öppenvårdsapoteket. Formuleringen ”undantagsvis och i brådskande fall” används redan på andra ställen i föreskrifterna och öppnar dessutom för olika tolkningar/missförstånd, särskilt som Läkemedelsverket uttalat att det inte är något som apotek ska tolka och då fyller begränsningen ingen praktisk funktion.

**5 §, punkt 3:** Även för veterinärmedicinska verksamheter är det en självklarhet att namnet på verksamheten framgår av rekvisitionen. Det finns därför ingen anledning att undanta dessa från kravet i punkt 1, särskilt inte som det är krav på att även adress ska uppges på veterinärrekvisitioner. En adress är inte fullständig om det inte framgår vem adressaten är, det kan finnas flera verksamheter på samma adress.

**7 §:** Den avslutande meningen, ”Vad som anges i första stycket gäller inte narkotiska läkemedel.” är svårtolkad för personer som inte har juridisk skolning eftersom första stycket består av flera punktsatser. Det är inte givet att man inser att alla punktsatser tillhör första stycket. Eftersom föreskrifterna ska läsas, och kunna förstås, av såväl apotekspersonal som beställare är det angeläget att de formuleras på ett enkelt sätt. Det blir än svårare att förstå hur föreskrifterna ska tolkas i denna del (får de eller får de inte rekvirera narkotika?) utifrån tolkningen av 6 § lagen om kontroll av narkotika som bifogats remissen. Enligt denna skulle det vara möjligt för t. ex. en föreståndare vid en vetenskaplig institution eller befattningshavare vid försvarmarken att köpa narkotika enligt lagen om kontroll av narkotika. Även om det regleras av annan lagstiftning än receptföreskrifterna är det angeläget att receptföreskrifterna, eller i vart fall vägledningen till föreskrifterna, entydigt beskriver vilka som får köpa narkotika från apotek oavsett i vilken lagstiftningen den formella regleringen finns. Det är mycket olyckligt om det finns otydligheter just kring handel med narkotikaklassade läkemedel.

**8 kap.**

**43 §, punkt 3:** Vi önskar ett förtydligande gällande vad som avses med ”Den förskrivare som ansvarar för rekvisitionen”. Det finns en risk att detta tolkas som den som ordinerat läkemedlet i vårdens journalsystem.

## Ikraftträdande

Det är bra att det finns en övergångsbestämmelse gällande de uppgifter som kräver anpassning av system. Då det i praktiken endast blir ungefär ett års tid till anpassning kan detta dock vara utmanande beroende på hur omfattande ändringar som ska göras. I sammanhanget är det värt att påpeka att både apotek och vårdsystem står inför omfattande ändringar till följd av införandet av Nationell Läkemedelslista.

Större delen av ändringarna föreslås träda i kraft den dagen föreskrifterna kommer från trycket. Detta ger ingen tid för berörda verksamheter att förbereda sig, även krav som inte berör IT-system behöver implementeras i rutiner, arbetsprocesser m.m. Det är angeläget att sjuksköterskors rekvisitionsrätt återigen kommer in i föreskrifterna, men samtidigt är det rimligt att berörda parter får åtminstone en månad på sig att implementera förändringarna i sina verksamheter. Framförallt gäller detta den utveckling som behöver ske inom hälso- och sjukvårdens beställningssystem och vilken påverkan detta får på apotekens möjligheter att anpassa sina system. Det senare anser vi inte är tillräckligt väl beskrivet i konsekvensutredningen. Området har varit oreglerat länge, det behöver inte hastas fram nu.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut

Sveriges Apoteksförening

Stockholm 2023-11-10