Sveriges Apoteksförening

registrator@lakemedelsverket.se
D.nr. 3.1.1-2026-049235

Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Sveriges Apoteksförening har bjudits in inkomma med synpunkter på förslag till ändrade föreskrifter vars syfte är att närmare reglera kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning på apotek. Föreningen instämmer i att det är bra med tydlighet i vilka krav som ska gälla kring vilken kompetens den som ger råd om egenvård ska besitta samt vilka krav som finns på tillståndsinnehavaren att säkerställa denna kompetens, inklusive hur detta ska dokumenteras. Vi ser däremot att förslagen som lämnas inte uppfyller behoven kring tydlighet fullt ut och att förslaget behöver modifieras. Vi utvecklar detta nedan men sammanfattningsvis vill vi föra fram följande:

- Begreppen reell och formell kompetens är svåra att skilja åt och överlappar vilket riskerar att leda till dubbelreglering och krav på att apoteken överprövar utbildningar som genomförts av andra. Dessa begrepp bör därför inte användas.
- Detaljkrav på vad en utbildning som leder till erforderlig kompetens ska innehålla bör, om behovet finns, regleras på annat sätt än via apoteken.
- Kraven på apoteken bör enbart vara att den anställde har det som kallas reell kompetens och detta kan apoteken säkerställa genom att granska utbildningsbevis och i de fall det behövs även genomföra egna prov
- Till skillnad från Läkemedelsverket anser vi att det behövs tydliga övergångsregler.
- Att egenvårdsrådgivning på apotek blir ett reglerat yrke ser vi som problematiskt, framförallt ur perspektivet att det är apoteken som åläggs en stor del av ansvaret att kontrollera och följa upp om nyutbildade uppfyller kompetenskraven – något som snarare är en myndighetsuppgift.
- Vi ser en risk i att förslaget kan förvärra utmaningarna med att rekrytera personal till apoteken.

Allmänna synpunkter på förslaget och det problem som det är avsett att lösa

Formell och reell kompetens

Läkemedelsverket inför två begrepp för kompetens – formell och reell. Innehållsmässigt är dessa begrepp väldigt lika där de i vissa delar har samma formulering i texten eller annars är något olika formulering av samma sak. I praktiken är detta inte så märkligt då en person som precis har genomgått en yrkeshögskoleutbildning till apotekstekniker, vars kursplan ligger till grund för de formella kompetenskraven, genom att uppnå lärandemålen under utbildningen visat på att den har den reella kompetens som krävs för att arbeta med att ge egenvårdsrådgivning på apotek. Det är svårt att se att det skulle finnas krav på formell kompetens som inte är relevant – och därmed inte krävs som reell – vid egenvårdsrådgivning eller omvänt att det skulle finnas ytterligare kompetenskrav som är reella och som inte skulle finnas med i de formella kraven på en utbildning som ger arbete på apotek som egenvårdsrådgivare. Uppdelningen i reell och formell kompetens kan uppfattas som att den

beskriver olika typer av kompetens men i realiteten handlar det snarare om att tillståndsinnehavaren måste kontrollera att respektive person har genomgått rätt utbildning (farmaceut eller det som beskrivs i föreslagen 3c §) genom att granska den dokumentation som finns samt att utöver det genomföra kunskapstester på i princip samma innehåll som den dokumenterade utbildningen. Något motsvarande krav finns inte för andra yrken inom hälso- och sjukvården. Det är omotiverat att just apotek ska ha detaljkrav på detta område och det specifikt för egenvårdsrådgivning.

Rådgivarens kompetens och utbildning

För att kunna arbeta med egenvårdsrådgivning behövs en viss kompetens hos den enskilde personen. Denna kompetens bör omfatta alla kunskaper och färdigheter som krävs för att arbeta med att ge egenvårdsrådgivning på apotek. En sådan kompetens kan fås genom en utbildning, via yrkeserfarenhet eller en kombination av dessa. Enligt förslaget räcker inte enbart yrkeserfarenhet utan någon form av organiserad utbildning krävs, en utbildning som omfattar både teoretiska och praktiska moment. Sveriges Apoteksförening ser inte det som något som skiljer sig från hur det fungerar idag. De apotekstekni kerutbildningar som finns har både teoretiska kurser och praktik genom Lärande i Arbete (LiA) och internutbildningar och kompetensutveckling på apotek omfattar också både teori och praktik. Eftersom både interna utbildningar och den nationella kursplanen för apotekstekniker, som tagits fram av branschen tillsammans med utbildningsanordnarna, grundar sig i samma behov (rätt kompetens hos egenvårdsrådgivare) är målen med de olika utbildningsvägarna desamma.

Tillståndsinnehavarens ansvar att säkerställa kompetens för egenvårdsrådgivning

Tillståndsinnehavaren har redan idag ett ansvar att säkerställa att personalen har rätt kompetens för uppgiften. Utöver tillräcklig grundutbildning finns också krav på löpande fortbildning inom relevanta områden men det behövs också kunskap om gällande rutiner mm som en del av egenkontrollprogrammet. I förslagets 3b § specificeras vad en tillståndsinnehavare behöver säkerställa gällande just egenvårdsrådgivning. I konsekvensutredningen förtydligas att tillståndsinnehavaren säkerställa detta genom t.ex. kunskapsprov och medlyssning. I sak är detta inte något som skiljer sig från det som Sveriges Apoteksförening uppfattar vara det som apoteken har i sina kvalitetsledningssystem idag. I egenkontrollprogrammen finns också möjlighet att fånga upp avvikelser hos enskilda individer som kan tyda på kunskapsluckor och som kan hanteras med särskilda kunskapsinsatser. Sveriges Apoteksförening är i grunden positiva till tydlighet i vilken kompetens som ska säkerställas men är samtidigt frågande till att det behövs en sådan detaljering framförallt om det samtidigt förs in krav på kompetens från genomgången utbildning i 3c §. Den enda större skillnaden som vi kan se är att det i 3b § finns krav på aktuella kunskaper kring produkter som används vid egenvård – något som redan omhändertas via krav på dokumenterad fortbildning – samt att beskrivningen i 3c § är något bredare innehållsmässigt.

Detaljkrav på utbildningsinnehåll bör regleras på annat sätt

Läkemedelsverket har tidigare utrett om en lösning skulle vara att göra apotekstekniker till en skyddad titel eller legitimationsyrke men kommit fram till att det inte var aktuellt. Samtidigt kan det som i förslaget anges under 3c § kring formell kompetens läsas som en reglering som faktiskt gör att de som har genomgått och godkänts på en viss utbildning har utbildats till ett visst yrke som ingen annan kan eller får utföra. Det visas även av att

myndigheten bedömer att egenvårdsrådgivning blir ett reglerat yrke enligt yrkeskvalifikationsdirektivet (se också separat avsnitt nedan). Dock är det så att det enligt förslaget inte är en myndighet – inte ens de utbildningsanordnare som utbildar och examinerar – som beslutar om en person har den kompetens och utbildning som krävs. Det är istället enskilda apotekstillståndinnehavare som genom att anställa en person i rollen som egenvårdsrådgivare som så att säga certifierar personen som egenvårdsrådgivare och därmed godkänner utbildningen. Det ser inte Sveriges Apoteksförening som en bra lösning då det ligger nära en myndighetsutövning som privata företag inte bör ägna sig åt.

Den nationella kursplan som tagits fram i det nätverk för utbildningsanordnare av yrkeshögskoleutbildning till apotekstekniker, som föreningen driver tillsammans med Unionen, kan ses som branschens samlade krav vad en utbildning till egenvårdsrådgivare ska innehålla. Om Läkemedelsverket inte anser att detta är tillräckligt utan behöver regleras tydligare är det bättre att sådan reglering riktar sig direkt till de som utbildar eller genom att en myndighet får vara den som beslutar om en enskild person har den kunskap och kompetens som krävs för att utöva yrket.

Förslag från Sveriges Apoteksförening

Nedan följer mer konkreta förslag kring hur föreskriften kan utformas.

Begreppen formell och reell kompetens bör inte användas

Utifrån ovan resonemang anser Sveriges Apoteksförening att begreppen formell och reell kompetens är otydliga och därför inte bör användas. Det är en otydlig och komplex överreglering. Den formella kompetensen är ett krav på den utbildning som ska ha genomförts medan den reella handlar om ett visst förtydligande av tillståndsinnehavarens ansvar att kontrollera kompetensen. Det åligger redan tillståndsinnehavaren att säkerställa att personalen på öppenvårdsapotek har den kompetens som krävs för sina arbetsuppgifter och att denna upprätthålls/utvecklas över tid. Det finns inget behov av att detaljreglera denna skyldighet för just arbetsuppgiften egenvårdsrådgivning även om ett visst förtydligande kan vara bra, enligt nedan förslag.

Endast krav i föreskriften på det som idag kallas reell kompetens

Föreningen föreslår att endast det som anges i 3b § finns kvar i föreskriften och 3a och 3c §§ utgår. 3b § kan kompletteras med att kompetensen ska ha uppnått genom en kombination av teoretisk utbildning och praktisk tjänstgöring under handledning på apotek. Det bör också som i dagens förslag vara krav på aktualitet gällande produkter för egenvård.

Genom detta förslag tydliggör man i föreskrift vilken kompetens som krävs för att få ge egenvårdsrådgivning på apotek, samtidigt som det inte överregleras. Detta ger också tillståndsinnehavaren större möjligheter att anpassa hur den säkerställer kompetensen hos enskilda individer utifrån olika förutsättningar hos den individen och apotekets förutsättningar. För ett apotek utan egen utbildningsverksamhet och en egenvårdsrådgivare med yrkeshögskoleutbildning till apotekstekniker bör det räcka att ta del av och spara dokumentation om genomgången utbildning samt i övrigt dokumentera den fortsatta kompetensutvecklingen. För en person som genomgått andra typer av kurser och som med stöd från apoteket får visa sin kompetens via prov, medlyssning eller kompletterande

lärande under handledning kan detta dokumenteras som bevis på hur tillståndsinnehavaren säkerställt kompetensen.

Tillståndsinnehavaren ska inte åläggas att kontrollera kompetens av genomgången utbildning

Som vi angett ovan ser vi med nuvarande formulering en stor risk i att tillståndsinnehavaren åläggs ett ansvar att genomföra egna kunskapsprov för att kontrollera att nyanställda har den kompetens som deras utbildningsbevis visar. Kravet på att säkerställa att en person kan ”förmedla information om egenvård […] på ett individanpassat sätt” bör kunna kontrolleras genom att personen klarat av dessa delar av en utbildning och inte vara något som behöver kontrolleras löpande av tillståndsinnehavaren. I de fall en person som har klarat dessa moment i en utbildning ändå inte uppfyller kraven i det praktiska arbetet bör det fångas upp i egenkontrollprogrammet. Det som är relevant att säkerställa för en person med det som i förslaget kallas formell kompetens är att kunskapen är aktuell. Kompetens som fås via genomgången utbildning kontrolleras genom att personen kan visa upp dokumentation över sin utbildning.

Byte av arbetsgivare/tillståndsinnehavare

I samband med att en egenvårdsrådgivare byter arbetsgivare uppkommer frågan om vilket ansvar som den nya arbetsgivaren och tillståndsinnehavaren har för att kontrollera kompetensen. Utgångspunkten bör vara att den som har arbetat som egenvårdsrådgivare hos en tillståndsinnehavare bör kunna fortsätta med samma arbetsuppgifter hos en ny tillståndsinnehavare. En utmaning här kan vara de som inte har dokumenterad utbildning enligt Läkemedelsverkets förslag (se även om övergångsregler nedan). Där kan bedömningen bli olika mellan tillståndsinnehavare. Med föreningens förslag ovan kan tidigare arbetsgivare utfärda ett tjänstgöringsintyg som också intygar att personen har fullgod kompetens och hur det har visats om det saknas dokumentation över faktisk utbildning. Ett sådant intyg kan också visa att personen uppvisat aktuella kunskaper. Detta beskrivs bäst i en vägledning till föreskriften.

Övergångsregler

Läkemedelsverket anser att det inte krävs några övergångsregler i och med att förslagen inte ska träda ikraft förrän ett år efter beslut. Under den tiden anser myndigheten att de som inte uppfyller kompetenskraven har möjlighet att komplettera sin utbildning. Sveriges Apoteksförening instämmer delvis i detta och för de med en påbörjad intern utbildning är det rimligt att de under ett år kan komplettera och göra färdigt sin utbildning. Däremot finns det ett stort antal personer som har fullgod kompetens men som inte kan visa upp tillräcklig dokumentation över detta. Det finns också personer som har gedigen utbildning och erfarenhet men som genomgick denna utbildning när innehåll i kursplanerna såg annorlunda ut. Enligt vår mening är ett krav på att dessa personer behöver gå om stora delar av sin utbildning inte proportionerligt. Ett år är för kort tid för att det ska vara möjligt att ta fram och genomföra olika anpassade utbildningsupplägg utifrån vad respektive medarbetare har för förutsättningar.

Med föreningens förslag kring reglering ovan tydliggörs tillståndsinnehavarens skyldighet att säkerställa kompetensen samtidigt som en något större detaljering av kompetensen införs jämfört med dagens regelverk. Det gör att tillståndsinnehavaren även kan bedöma

kompetensen via egna kunskapsprov vid sidan om att kontrollera utbildningsdokumentation. Med det förslaget kan ett års införandetid vara tillräckligt för att apotek som idag inte har dokumenterade kunskapsprov för de som saknar utbildningsdokumentation hinna genomföra dessa och sätta in åtgärder för de som inte uppfyller kompetenskraven.

Om Läkemedelsverkets förlag kvarstår anser Sveriges Apoteksförening att det behövs övergångsregler. De som vid ikraftträdandet av föreskriften av tillståndsinnehavaren har bedömts ha fullgod kompetens utifrån tidigare utbildning bör anses uppfylla de mer specificerade krav som utgår från dagens utbildningar. Detta bör vara ett rimligt förfarande, då det inte är ovanligt att utbildningar förändras över tid till följd av utveckling inom ett yrkesområde. I förslaget anges t.ex. att en farmaceut anses ha tillräcklig (formell) kompetens oavsett när denne genomgick utbildningen. På samma sätt bör de med som vid förslagets ikraftträdande har lång yrkeserfarenhet kunna anses uppfylla de krav som finns på formell kompetens, framförallt om tillståndsinnehavaren kan visa upp att de uppfyller kraven gällande aktualitet.

Reglerat yrke enligt yrkeskvalifikationsdirektivet

Läkemedelsverket slår fast att genom att införa detaljerade kompetenskrav i föreskrift så kommer uppgiften att ge egenvårdsrådgivning på apotek vara ett reglerat yrke enligt yrkeskvalifikationsdirektivet. Det vanliga gällande reglerade yrken är att de antingen omfattas av krav på en legitimation eller licens eller att de motsvaras av en tydlig utbildningsexamen eller prov, alternativt bygger på yrkeserfarenhet. I den svenska lagen (2016:145) om erkännandet av yrkeskvalifikationer anges t.ex. att med yrkeskvalifikationer menas kvalifikationer som intygas i formella bevis på kvalifikationer, ett kompetensbevis eller yrkeserfarenhet. Med det förstnämnda avses enligt samma lag ett bevis som utfärdats av en myndighet och även för kompetensbevis gäller att det ska ha utfärdats av en myndighet. Med yrkeserfarenhet avses att personen lagligen utövat yrket i annat land i EES. Yrkeskvalifikationsdirektivet handlar i detta fall om hur Sverige ska erkänna personer från andra EES länder och Schweiz som vill arbeta med egenvårdsrådgivning i Sverige. Detta ska enligt Läkemedelsverket prövas av en lämplig myndighet. Samtidigt är det enligt Läkemedelsverkets förslag inte någon myndighet som ska avgöra om en person med svensk utbildning uppfyller kompetenskraven för att arbeta med egenvårdsrådgivning utan det ansvaret har apotekstillståndsinnehavaren. Detta kan leda till den något märkliga situationen där det finns personer med utbildning från annat land som av svensk myndighet intygas ha erforderlig kompetens medan person med svensk utbildning inte kan få samma tydliga beslut från en myndighet. Det kan också noteras att möjligheten att åberopa faktisk yrkeserfarenhet skulle kunna vara aktuell för en person från annan EES-land men enligt nuvarande förslag från Läkemedelsverket inte är möjligt för de som idag har lång erfarenhet när förslaget träder ikraft.

Uppdelningen av formell och reell kompetens i föreskriften innebär också att det är oklart om det är den formella kompetensen, den reella eller båda tillsammans om ligger till grund för att egenvårdsrådgivning blir ett reglerat yrke. Sveriges Apoteksförening kan inte bedöma om det förslag som vi lämnar där enbart kraven på tillståndsinnehavarens kontroll av kompetensen kvarstår (den reella kompetensen) innebär någon ändring i bedömningen om egenvårdsrådgivning blir ett reglerat yrke eller ej. Om det är så att det inte längre skulle anses som ett reglerat yrke anser vi att det är ytterligare stöd till vårt förslag. Om det även

med det förslaget blir ett reglerat yrke ser föreningen att det är av ännu större vikt att Läkemedelsverket ser till att även egenvårdsrådgivare med utbildning i Sverige kan få ett myndighetsbeslut om sin kompetens. Vi anser inte att apoteken bör åläggas ansvar att besluta om en persons utbildningsnivå är tillräcklig för att uppfylla kraven för ett reglerat yrke då det snarare är myndighetsutövning. Att tillståndsinnehavaren ansvarar för att personalen har kompetens för sin uppgift ser vi som en annan sak då det t.ex. kontrolleras genom att granska dokumentation över genomgången utbildning tillsammans med andra åtgärder som kunskapsprov i eller uppföljning via egenkontrollprogrammen.

Påverkan på personalförsörjning och apotekstäckning i landet

Som vi framfört ovan ser Sveriges Apoteksförening ett behov av övergångsregler för att säkerställa att merparten av de som idag arbetar med egenvårdsrådgivning kan fortsätta med det. Om det inte blir möjligt finns stor risk att personer som idag arbetar med egenvårdsrådgivning inte längre kan göra det. Ett omfattande utbildningskrav för något som man redan kan, kan även påverka enskilda individer till att byta yrke och lämna apoteksbranschen. Lägre tillgång till egenvårdsrådgivare än vad som finns idag skulle direkt påverka tillgängligheten till apotek genom begränsade öppettider, risk för stängning av apotek och minskade möjlighet till nyetablering. Det skulle också innebära ett ökat tryck på farmaceuter på apotek, vilket också riskerar att få negativa konsekvenser för både individerna och tillgängligheten till apotek. Störst risk för påverkan finns utan för storstadsregionerna.

Föreningen ser också oro för påverkan vid semestertider då bemanningen är lägre. Alltför omfattande dokumentationskrav och framförallt så som kraven är utformade kring reell kompetens kan göra det svårare att ersätta ordinarie personal med sommarvikarier. På längre sikt ser vi också att en alltför omfattande reglering kan minska möjligheterna för en apoteksanställd att stegvis utvecklas inom rådgivningsyrket och därmed fortsätta på sin arbetsplats. För många passar det bättre att stegvis utbildas samtidigt som de arbetar istället för att genomföra en lång utbildning för att sedan söka ett arbete som passar utbildningen. Det är idag inte ovanligt att en apoteksassistent utvecklas via egenvårdsrådgivning för så småningom ta steget till att utbilda sig till farmaceut. Om möjligheterna att prova på yrket och utvecklas succesivt blir mindre kan det påverka rekryteringen till farmaceututbildningar.

Den stora risken är dock att det antal platser som Myndigheten för Yrkeshögskolan beviljar för utbildning till apotekstekniker fortsätter att vara klart lägre än behovet. Idag är apoteken beroende av möjligheten till intern utbildning då antalet utbildade från yrkeshögskolan är för lågt. Med ökade krav på dokumentation och utbildningens innehåll finns risk att apoteken inte klarar av att själva upprätthålla de utbildningar som genomförts tidigare och att det uppstår en brist på utbildade egenvårdsrådgivare som påverkar apotekens möjlighet att hålla öppet.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening
Stockholm 2026-08-28