

2024-08-27

dnr 3.1.1-2024-055316

Till  
Läkemedelsverket

## **Remissvar avseende förslag till föreskrifter om ändring i LVFS 2009:9**

Sveriges Farmaceuter har fått rubricerat utkast till föreskrifter på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sveriges Farmaceuter har inga invändningar mot Läkemedelsverkets förslag att en ny bestämmelse, 3 a §, införs i LVFS 2009:9. Inte heller har förbundet invändningar mot att Läkemedelsverket föreslår att en ny bestämmelse, 3 b §, införs, vilket innebär att personal, som inte är farmaceuter, minst ska ha genomgått motsvarande ett års dokumenterad heltidsutbildning. Utbildningen ska inkludera både teoretiska studier och praktik, och omfatta vissa specificerade områden.

Sveriges Farmaceuter har dock invändningar mot att Läkemedelsverket inte specificerar utbildningskraven ytterligare. Läkemedelsverket specificerar exempelvis inte andelen praktik ytterligare förutom att konstatera att den teoretiska delen bör utgöra huvuddelen av utbildningen. Ej heller specificeras fördelningen av de teoretiska studierna, det vill säga de fyra utbildningsområden som föreslås. På sidan sex i konsekvensutredningen konstaterar myndigheten:

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.

Läkemedelsverket påpekar således att utbildningsnivån är varierande i dag men vi anser att myndighetens förslag kommer att leda till att utbildningsnivån fortsatt är varierande utan ytterligare förtydliganden från Läkemedelsverket.

Detta är kanske den största kritiken vi har mot förslaget. Läkemedelsverket specificerar endast längden på utbildningen och vilka utbildningsområden som ska ingå. Det finns således inga kvalitetsaspekter som utbildningen och de utexaminerade bör uppfylla i myndighetens förslag.

En fråga som man även kan ställa sig är vilka ekonomiska (eller andra) incitament som utbildningsföretagen har för att godkänna blivande apotekstekniker? Detta har inte Läkemedelsverket berört i sin remiss. Myndigheten konstaterar däremot i konsekvensutredningen att man inte vet vilka eller hur många utbildningsföretagen är vilket gör att det svårt för oss att avgöra om dessa utbildningar (och utbildningsföretag) är av tillräckligt god kvalitet:

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

Vi föreslår därför att man inför ett obligatoriskt nationellt prov (motsvarande det på gymnasiet) för att säkerställa att alla de olika utbildningsföretagens utbildningar garanterar samma kvalitet och att de som går utbildningarna får rättvisa bedömningar och kan visa att de har tillräcklig kunskap. Ett nationellt prov för apotekstekniker skulle även kunna användas för att apotekstekniker med äldre utbildningar ska kunna visa att de har den kompetens som krävs för att kunna fortsätta med egenvårdsrådgivningen.

Det är oerhört viktigt för att garantera patientsäkerheten att de utbildningar som ges inom hälso- och sjukvården uppfyller höga kvalitetskrav. Detta är även viktigt för att upprätthålla allmänhetens förtroende för apoteksväsendet. I detta fall innebär ett nationellt prov att alla kunder som besöker apotekens egenvård möter apotekstekniker som alla har tillräcklig kompetens för att ge egenvårdsrådgivning.

Vi föreslår även att det är resultaten från det nationella provet som ska dokumenteras för att Läkemedelsverket ska kunna granska om apoteksteknikerna uppfyller kraven för att få ge egenvårdsrådgivning.

Vi anser vidare att det är Läkemedelsverket som ska ansvara för de nationella proven för att kunna upprätthålla kvaliteten. Själva handhavandet av det nationella provet kan Läkemedelsverket delegera till ett lämpligt universitet.

Sveriges Farmaceuter är vidare oroade över att Läkemedelsverket inte utesluter utländska utbildningar inom egenvård. I konsekvensutredningen på sidan 19 skriver myndigheten följande:

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.

Sveriges Farmaceuter anser att utländska utbildningar inte bör tillåtas. För det första skulle det innebära att utbildningsnivån hos apotekstekniker riskerar att bli än mer varierande än i dag. Vi ser även att det i dag förekommer språkproblem på apotek, det vill säga att det finns personal som inte kan svenska tillräckligt väl vilket riskerar att leda till missförstånd mellan personal och kund eller mellan personalen. Om utländska utbildningar godkänns så finns inte en tillräckligt god kontroll om personen i fråga kan hantera en kundkommunikation på svenska tillräckligt väl.

Ett ytterligare problem som vi noterar med förslaget är praktiken för blivande apotekstekniker. Läkemedelsverket specificerar inte vilka som är lämpliga att vara handledare till de apoteksteknikerstudenter som apoteken ska erbjuda praktik. På sidan 13 i konsekvensutredningen skriver myndigheten endast följande:

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.

Sveriges Farmaceuter anser att det måste finnas krav på vem som ska få vara handledare för dessa studenter på apoteken. Det rimliga är att det är erfarna farmaceuter som är handledare eller att det är erfarna apotekstekniker som Läkemedelsverket anser att i dag har en tillräckligt god utbildning, det vill säga apotekstekniker som har gått apoteksteknikerutbildningen vid yrkeshögskola. Ingen annan personal bör få handleda dessa studenter eftersom handledare måste ha minst samma eller högre utbildning som studenten för att kunna utföra uppdraget. Det är även viktigt att handledarna får tillräcklig tid avsatt för handledaruppdraget, om inte riskerar apoteksteknikerstudenterna endast att bli extra arbetskraft utan reella möjlighet till utbildning under praktiken.

De övergångsregler som Läkemedelsverket föreslår måste justeras. För det första har myndigheten inte i konsekvensutredningen tagit upp hur förslaget påverkar apotekar- respektive receptariestudenters möjlighet att ge råd inom egenvården under utbildningens apotekspraktik. Inte heller framgår hur förslaget påverkar dessa studenters möjlighet till sommarjobb eller extrajobb. Dessa aspekter måste myndigheten utreda och när myndigheten har utrett konsekvenserna för studenterna så måste förslaget även remissas igen innan beslut om föreskrifterna kan fattas.

Vidare är Sveriges Farmaceuter kritiska till att övergångsreglerna ska gälla tills vidare (se sidan 10 i konsekvensutredningen). Vi anser att övergångsregler bör vara tidsbegränsade för att reglerna ska få effekt. Vi föreslår därför att övergångsreglerna gäller som längst under fem år. Detta bör vara tillräcklig tid för att de som berörs hinner skaffa sig den utbildning som krävs genom arbetsgivarens försorg. Denna tid kan dock vara kortare om vårt förslag med nationellt prov för apotekstekniker införs eftersom

apotekstekniker med äldre utbildningar då kan visa på sin kompetens genom att genomföra provet.

Vänliga hälsningar

*Agnieszka Madej*  
Ordförande  
Sveriges Farmaceuter

*Björn Södergård*  
Föredragande  
Sveriges Farmaceuter