

Rättsenheten  
Kerstin Rissshytt  
kerstin.rissshytt@ivo.se

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

## Remissvar över rapporten "Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket 2014-04-23"

Socialdepartementets Dnr 28784/2014

### Sammanfattning

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anser att det förslag Läkemedelsverket lämnar inte ger tillräckligt underlag för att kunna ta ställning till om läkemedelsförsörjningen säkerställs på ett patientsäkert sätt i glesbygden.

Läkemedelsverket konstaterar att apoteksombud är en "undantagslösning".

### Patientsäkerheten

För att avgöra hur patientsäkerheten påverkas av förslaget krävs bland annat underlag baserat på den verksamhet som under flera år bedrivits av apoteksombuden genom Apoteket AB. Har avvikelser rapporterats från apoteksombuden? Vilka brister och risker har framkommit under de år verksamhet med apoteksombud har bedrivits av Apoteket AB?

### Hur kommer läkemedelsförsörjningen att se ut i glesbygden i framtiden?

I rapporten saknas närmare analyser av vilka risker och konsekvenser som kan uppstå när ingen aktör åläggs att upprätthålla eller inrätta verksamhet med apoteksombud. I rapporten har inte förslagets lönsamhet analyserats.

### Patientsäkerheten är en viktig del i Läkemedelsverkets tillståndsgivning

Det är Läkemedelsverket som ska besluta om ett öppenvårdsapotek ska få tillstånd att bedriva apoteksombudsverksamhet.

Det är viktigt att det i samband med tillståndsprövningen ställs höga krav på att öppenvårdsapoteket har fastställda rutiner som beskriver apoteksombudets verksamhet. Det bör även finnas ett avvikelserapporteringssystem för apoteksombuden. Detta är särskilt viktigt då rutinerna kommer att omfatta personal som inte har någon insikt i apoteksverksamhet. Rutinerna ska säkerställa att personalen vid apoteksombuden är medvetna om vilket ansvar som vilar på ett apoteksombud. En strukturerad avvikelshantering är av betydelse för patientsäkerheten men även för att verksamheten kontinuerligt ska kunna följas upp ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

### **Patientsäkerhetsrisker när apoteksombudet saknar farmaceuter**

En påtaglig patientsäkerhetsrisk med apoteksombud är att det inte finns tillgång till farmaceuter i samband med att kunden får tillgång till läkemedel (både receptfria och receptbelagda läkemedel). Det finns däremot tydligt formulerat i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att apoteken har en skyldighet att tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Läkemedelsverket bör i tillhörande föreskrifter eller vägledning precisera hur denna information ska/kan tillhandahållas i samband med att kunden får tillgång till läkemedel.

### **Apoteksombudets varumärke**

Sidorna 35 och 46 i rapporten ger olika besked om varumärket för apoteksombud. Ett särskilt varumärke för apoteksombud är att föredra eftersom verksamheterna hos öppenvårdsapotek och apoteksombud väsentligen skiljer sig åt.


### **Patientens integritet**

I rapporten är det inte tillräckligt belyst hur patientens integritet ska skyddas vid mottagning och förmedling av recept. Till skillnad från öppenvårdsapotekets personal omfattas inte apoteksombudets personal av tystnadsplikten i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Anna Sundberg, avdelningscheferna Gunnar Moa och Patric Winther samt t.f. avdelningschefen Birgit Rengren Borgersen deltagit. Juristen Kerstin Risshytt har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg

  
Gunilla Hult Backlund

  
Kerstin Risshytt