

Avdelningen för verksamhetsstöd och -styrning  
Anders Alexandersson  
anders.alexandersson@ivo.se

Läkemedelsverket  
[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

## **Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (Dnr 3.1-2015-094316)**

Med anledning av Läkemedelsverkets begäran att inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss får IVO framföra följande.

När det gäller jourdoser enligt förslagets 1 kap. 7 § och 3 kap. 1 § HSLF-FS uppfattar IVO bestämmelserna som att dessa medför att läkare inte får lämnat ut större mängd läkemedel direkt till patient än vad som krävs för att täcka patientens behov till dess det kan expedieras från ett öppenvårdsapotek. Om detta verkligen avses bör det tydliggöras

Enligt 4 kap. 7 § HSLF-FS får recept under vissa omständigheter faxas till apoteken. Bestämmelsen bör samordnas med 2 kap. 5 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring inom hälso- och sjukvården, som förutsätter en krypterad förbindelse och stark autentisering för att verifiera mottagning och sändning av patientuppgifter över öppna nät.

När det gäller regleringen i 5 kap. 11 § HSLF-FS är syftet med noteringen "obs" att läkaren bekräftar den avvikande ordinationen och att läkemedlet kan expedieras utan att apoteket behöver kontakta läkaren. Apotekens kontroll måste utgå från generella rekommendationer, d.v.s. läkemedlets godkännande. "Rekommenderad dos" för förskrivande läkare kan däremot vara en annan. Då detta är en fråga om ansvar är det viktigt att "obs" enbart ska bekräfta att ordinationen avviker från läkemedlets godkännande och att förskrivaren genom att skriva "obs" bekräftar att ordinationen trots detta är korrekt. Andra stycket i bestämmelsen blir därigenom överflödigt och kan utgå. Detta skapar också en tydligare bestämmelse eftersom begreppen "ska" och "kan" i första resp. andra stycket bidrar till tolkningssvårigheter.

I bilaga tre till föreskriften under rubriceringen "Barnmorskors förskrivningsrätt" ges barnmorskor behörigheten att förskriva medel för behandling av verifierad ano-genital klamydiainfektion, Doxycyklin, J01 AA02. Förskrivningsrätten kan skapa problem med bristande epidemiologisk överblick och kontroll. Enligt smittskyddslagen (2004:168), SmL, är det läkaren som har ansvaret för att bedöma och besluta om en provtagning är

aktuell (3 kap. 1 § 2 st SmL). Det förutsätts att det i första hand är läkaren som ställer diagnosen "...för att konstatera om smittsamhet föreligger.." (jfr även 2 kap. 5 § SmL om att det är läkaren som fullgör anmälningsskyldigheten) till detta kommer även stadgandet om att det är läkaren som skall besluta om förhållningsregler enligt 4 kap. 2 § SmL och enligt 4 kap. 6 – 7 §§ erbjuda patienten vård och behandling inkl. anmälan till smittskyddsläkaren om patienten inte följer erbjuden medicinsk behandling. Det som är uttryckligen stadgat i lag kan inte och får inte delegeras till någon annan. Mot denna bakgrund kan föreskriften uppfattas vara i strid mot smittskyddslagens bestämmelser.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av tf. chefsjuristen Linda Almqvist. Juristen Anders Alexandersson har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg



Linda Almqvist



Anders Alexandersson