

Avdelningen för verksamhetsstöd och -styrning
Marie Hansson
marie.hansson@ivo.se

Läkemedelsverket
registrator@mpa.se

Yttrande gällande Läkemedelsverkets kompletterande 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 komma in med synpunkter på ovan rubricerade remiss får IVO framföra följande avseende förslaget till nya föreskrifter (HSLF-FS 2016: x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkemedelsverkets förslag om att ta bort dosrecepten, sjätte punkten i konsekvensutredningen

Läkemedelsverket framhåller i konsekvensutredningen att dosreceptblanketten fastställdes för att användas vid förskrivning av läkemedel och att någon annan användning inte var avsedd. Dosreceptblanketten har även kommit att användas som ett ordinationsunderlag. Enligt Läkemedelsverket har denna användning inneburit en oklarhet och otydlighet vid hantering av förskrivningar av dosdispenserade läkemedel vilket kan medföra patientsäkerhetsrisker.

Ovan angivna användning finns beskriven i 1 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Med "ordinationskort" avses enligt 1 kap. 3 § SOSFS 2000:1 "Ordinationshandling för dosdispensering av läkemedel på apotek. Även en patients övriga ordinationer kan föras in på kortet".

I den kommunala hälso- och sjukvården används dosreceptet som följer med de dosförpackade läkemedlen vid kontrollen när läkemedlen överlämnas till patient. Sjuksköterskorna kan ha dosreceptet som en ordinationshandling och patientansvarig läkare kan även skriva in tillfälliga ordinationer på dosreceptet/ordinationshandlingen.

Läkemedelsverkets förslag om att ta bort dosrecepten kan enligt IVO få betydande konsekvenser för den kommunala hälso- och sjukvården. Det är ännu oklart vilken

handling som kommer att finnas att tillgå för sjuksköterskorna som ansvarar för dospatienternas vård och behandling. Av Läke-medelsverkets kompletterande konsekvensutredning framgår att eHälsomyndigheten arbetar med att ta fram en teknisk lösning. IVO anser dock att det inte är tydligt vilka konkreta uppgifter som är tänkta att framgå av handlingen. IVO vill framhålla vikten av att sjuksköterskorna har ett korrekt ordinationsunderlag där de samlade ordinationerna framgår. Det räcker inte med att dosapoteket bifogar en förteckning över innehållet i de delade dospåsarna, sjuksköterskorna måste även ha tillgång till exempelvis behovsordinationer och doseringar vid injektioner, dvs. samtliga läkemedel som patienten är ordinerad. Enligt Läke-medelsverket utvecklar eHälsomyndigheten den tekniska lösningen tillsammans med bl.a. landsting och dosaktörer. IVO anser att denna samverkan även måste ske med de medicinskt ansvariga sjuksköterskorna som kommer att bli berörda av förändringen.

4 kap. 7 §

IVO noterar att lydelsen i bestämmelsen är densamma som i det tidigare förslaget. IVO vidhåller sina synpunkter från tidigare remissvar att 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.

5 kap. 12 §

Vad gäller formuleringen kring markeringen "obs" på receptet vidhåller IVO sina synpunkter från tidigare remissvar. Läke-medelsverket skriver i konsekvensutredningen att det kan vara problematiskt att använda ordet "obs". IVO har inga synpunkter på vilket ord som används utan det är markeringens innebörd som är det väsentliga.

Bilaga 3

IVO noterar att bilaga 3 avseende barnmorskors förskrivningsrätt för doxycyklin i det kompletterande förslaget är justerat med en hänvisning, "Enligt bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) är klamydiainfektion en allmänfarlig sjukdom".

IVO vidhåller sina synpunkter från tidigare remissvar att en hänvisning med lydelsen, "För behandling efter åtgärder enligt smittskyddslagen (2004:168)" på ett tydligare sätt beskriver smittskyddslagens "logistiska" krav och att behandlingen ska ske därefter.

Beslut i detta ärende har fattats av tf. chefsjuristen Linda Almqvist. Juristen Marie Hansson har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg



Linda Almqvist



Marie Hansson

