



Socialdepartementet

Uppdrag om hantering av opioidantagonister i verksamheter utanför hälso- och sjukvården

Sammanfattning

En utredare ska bistå Socialdepartementet i arbetet med att ta fram förslag på hur hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister i verksamheter utanför hälso- och sjukvården kan regleras. Syftet är att motverka dödsfall på grund av opioidförgiftning.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och lämna förslag på hur hanteringen av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården kan regleras,
- analysera och lämna förslag på reglering och ansvar för tillsyn, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 28 februari 2027.

Uppdraget om att möjliggöra hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister i verksamheter utanför hälso- och sjukvården

Opioider orsakar flest narkotikadödsfall

I Sverige avled 725 personer av läkemedels- och narkotikaförgiftningar 2024. Opioider var involverade i cirka 90 procent av dödsfallen där man kunnat identifiera den eller de substanser som bidragit till dödsfallet. Det handlar om illegala opioider utan medicinsk användning, t.ex. heroin och nitazener men även opioidläkemedel mot t.ex. till smärta, såsom oxikodon och tramadol, som samtliga kan orsaka dödsfall.

En viktig åtgärd för att minska narkotikadödligheten är tillgången till läkemedel som verkar som opioidantagonister, ett motgift som snabbt häver livshotande opioidöverdoser. Naloxon, som är en sådan opioidantagonist, har

använts länge inom vården och i mars 2024 blev naloxon nässprej receptfritt och finns numera tillgängligt att köpa på öppenvårdsapotek.

Det finns ett behov av reglering gällande hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

I dag är det endast hälso- och sjukvårdspersonal, ambulanssjukvård och räddningstjänst som får administrera, alltså ge, tillföra eller hantera läkemedel (Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården [HSLF-FS 2017:37]). Det innebär att verksamheter utanför hälso- och sjukvården, såsom t.ex. polis, bevakningsföretag och ideella verksamheter inte får administrera opioidantagonister enligt nuvarande regelverk, detta trots att de ofta kan vara först på plats vid en opioidförgiftning (överdos).

I Narkotikautredningens delbetänkande Naloxon kan rädda liv (SOU 2022:54) övervägdes flera olika alternativ till att möjliggöra att opioidantagonister blir tillgängligt för fler, bl.a. genom förtydliganden i nuvarande hälso- och sjukvårdsreglering. Narkotikautredningen kom i sitt slutbetänkande Vi kan bättre! (SOU 2023:62) dock fram till att en särskild lag är mer lämplig och att det också skulle underlätta för verksamheter utanför hälso- och sjukvården att hantera opioidantagonister. I Narkotikautredningens förslag till särskild lag gjordes bedömningen att hantering av opioidantagonister inte ska ses som hälso- och sjukvård samt att lagen om handel med läkemedel inte ska tillämpas på hantering av opioidantagonister. I lagen föreslås vilka verksamheter som ska omfattas, och som därmed skulle få hantera naloxon. Verksamheter som omfattas är statliga myndigheter, kommunala verksamheter och enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst, samt även ideella verksamheter. Av lagförslaget framgår också att läkemedlet ska vara kostnadsfritt för dessa aktörer med undantag för statliga myndigheter. Dessutom föreslås hur dessa verksamheter ska få rekvirera och hantera läkemedlet och vilka krav som ska ställas på utbildning, förvaring och användning. Enligt förslaget ska verksamheterna utse en hanteringsansvarig person. Denna person ska ha genomgått en godkänd utbildning. Verksamheterna och de hanteringsansvariga personerna ska finnas upptagna i ett register hos E-hälsomyndigheten. De hanteringsansvariga personerna kan därefter beställa läkemedlet hos ett öppenvårdsapotek. För att apoteket ska kunna säkerställa att personen är behörig ska öppenvårdsapoteken ha direktåtkomst till E-hälsomyndighetens register.

Narkotikautredningens förslag har remitterats och remissinstanserna ställde sig i huvudsak positiva avseende förslaget om en särskild lag.

Sedan Narkotikautredningen lämnade sitt förslag i oktober 2023 har läkemedlet naloxon nässprej godkänts för receptfri försäljning på öppenvårdsapotek. Godkännandet är förenat med vissa krav på apotekens hantering och rådgivning. Vidare har Läkemedelsverket i början av 2026 godkänt ytterligare läkemedel för receptfri försäljning av naloxon. Opiodantagonister är alltså i dag mer tillgängligt än när utredningen lämnade sina förslag. Att naloxon blivit receptfritt löser dock inte frågan om hur verksamheter utanför hälso- och sjukvården ska få hantera läkemedlet. Det behövs därför fortsatt en reglering av hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården men ytterligare analyser som tar hänsyn till den utveckling som skett är nödvändig. I Narkotikautredningens förslag omfattas, utöver statliga myndigheter och kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter. Mot bakgrund av den utveckling som skett finns det behov att analysera om fler verksamheter än dessa bör få möjlighet att hantera opioidantagonister.

Narkotikautredningen lämnar inte något förslag om tillsyn över efterlevnad av den särskilda lagen. Detta påpekades också i remissbehandlingen. Det finns därför ett behov av att analysera behovet av tillsyn när det gäller administrering och hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården samt lämna förslag på reglering av och ansvar för tillsyn.

Utredaren ska därför:

- analysera och lämna förslag på hur hanteringen av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården kan regleras,
- analysera och bedöma vilka verksamheter, utanför hälso- och sjukvården, som behöver möjlighet att hantera opioidantagonister,
- analysera och lämna förslag på reglering av och ansvar för tillsyn,
- göra en beräkning av kostnader för staten att tillhandahålla läkemedlet inklusive kostnader för myndigheters arbete,
- lämna förslag på ett alternativ där staten inte står för kostnaden att tillhandahålla läkemedlet, och

- lämna nödvändiga författningsförslag.

Förslagets förhållande till skyddet för den personliga integriteten och andra fri- och rättigheter

I de fall utredaren lämnar förslag som rör behandling av personuppgifter ska utredaren analysera och redovisa hur kraven på proportionalitet, informationssäkerhet och rättssäkerhet samt hur skyddet för den personliga integriteten i EU:s dataskyddsförordning upprätthålls.

Utredarens förslag kan bl.a. röra statens ansvar att upprätta ett effektivt regelverk för att rädda liv. Utredaren ska analysera och redovisa sin bedömning av förslagets förenlighet med grundlagarna och Sveriges internationella åtaganden, bl.a. Europakonventionen.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa konsekvenserna av sina förslag i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna ska utredaren enligt 15 § kommittéförordningen (1998:1474) föreslå hur dessa ska finansieras.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska föra dialog med och inhämta kunskap och erfarenheter från berörda myndigheter, däribland Integritetsskyddsmyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, IVO, Kriminalvården, Polismyndigheten och Statens institutionsstyrelse. Utredaren ska hålla sig uppdaterad om relevant arbete som pågår på berörda myndigheter.

Utredaren ska vidare föra dialog med och inhämta kunskap och erfarenheter från Sveriges Kommuner och Regioner, regioner, kommuner, patient-, brukar- och anhörigorganisationer, berörda professionsföreningar och andra berörda aktörer, såsom forskare och andra relevanta organisationer inom det civila samhället liksom privata aktörer av relevans för uppdraget.

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet, utredningsväsendet och inom EU.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 28 februari 2027.