

2024-10-22

Gem 2024/0122

Till Socialdepartementet

Svar på remiss av SOU 2023:101 Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (S2024/00707)

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sammanfattande bedömning

Läkarförbundet tillstyrker samtliga utredningens förslag. Vi välkomnar ambitionen att göra patientskadeförsäkringen och läkemedelsförsäkringen mer heltäckande, och vi anser att det är angeläget att tillsynen av såväl försäljningen av receptfria läkemedel i detaljhandeln som av öppenvårdsapoteken stärks. På några punkter vill vi dock se vissa förtydliganden.

Rätten till ersättning från patientskadeförsäkringen vid infektionsskador och katastrofskador

Läkarförbundet anser att utredningens resonemang om ändrad skrivning i patientskadelagen rörande infektionsskador är rimligt. Läkarförbundet delar utredningens uppfattning att lagens nuvarande krav på att det för rätt till patientskadeersättning måste visas att smittämne *överförs* bör tas bort. Detta eftersom det, inte minst under pandemin, visat sig kunna vara mycket svårt att visa när smittan överförs. Det medför att patienter kan riskera att bli utan patientskadeersättning trots att sådan ersättning framstår som motiverad.

Läkarförbundet ställer sig bakom utredningens (huvud)förslag till ny lagbestämmelse om infektionsskador (6 a § patientskadelagen). Läkarförbundet anser dock att det bör övervägas att för tydlighetens skull lägga till orden "*som uppkommit*" i den bestämmelsens första mening. Meningen skulle då lyda: "*Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion som uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.*" Detta förefaller även vara i linje med vad utredningen avser (se s 140 i betänkandet).

Läkarförbundet ställer sig även bakom utredningens förslag till införande av en bestämmelse i patientskadelagen om patientskadeersättning vid katastrofskador, dvs. mycket allvarliga

skador där skadeföljden med hänsyn till omständigheterna är sådan att det vore närmast stötande att neka ersättning. Läkarförbundet har inget att erinra mot formuleringen av den föreslagna bestämmelsen.

Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation

Läkarförbundet finner inga skäl att ifrågasätta utredningens bedömning att det inte är en framkomlig väg att ta in bestämmelser om ersättning för skador till följd av off label-förskrivning i patientskadelagen.

Läkarförbundet tillstyrker utredningens förslag om en ny utredning med uppdrag att överväga en obligatorisk läkemedelsförsäkring. En obligatorisk, lagreglerad läkemedelsförsäkring skulle innebära att alla som tillhandahåller läkemedel i Sverige måste teckna försäkringen, vilket skulle innebära ett mer heltäckande och jämlikt skydd för patienterna vid läkemedelsskador. Lagreglering skulle även ha den positiva effekten att försäkringsgivaren inte ensidigt kan ändra villkoren.

Tillståndsplikt för receptfria läkemedel i detaljhandeln

Läkarförbundet tillstyrker utredningens förslag att det ska införas en tillståndsplikt för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, att det ska vara Läkemedelsverket som beslutar om tillstånd samt att Läkemedelsverket ska få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar.

Vi vill särskilt understryka vikten av Läkemedelsverkets tillsynsvägledande ansvar. Av praktiska skäl förstår vi att det är kommunerna som, utöver det tillsynsansvar de redan har, också ska få befogenheter att meddela förelägganden och förbud förenade med vite om försäljningsställen eller verksamhetsutövare inte lever upp till kraven i regelverket. Vi befarar dock att många kommuner saknar tillräckliga medicinska kunskaper för att bedöma risker med felanvändning och felhantering av läkemedel. Att de får tillräckligt bra stöd från Läkemedelsverket är därför viktigt.

Vi tillstyrker även förslaget om att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 (lagen om handel med vissa receptfria läkemedel) för att få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Mer effektiv tillsyn av öppenvårdsapotek

Läkarförbundet anser att tillsynsmyndigheterna behöver ha goda förutsättningar att följa upp och kontrollera tillämpningen av gällande regelverk. Läkarförbundet bedömer därför att det är rimligt att myndigheterna får utökade möjligheter att utbyta uppgifter som behövs för tillsynen. Vid ställningstagande till om det ska vara möjligt att sprida uppgifter behöver dock alltid enskildas personliga integritet beaktas, och en avvägning göras mellan å ena sidan intresset av att uppgifter ska kunna lämnas ut, t.ex. för tillsynsändamål, och å andra sidan den enskildes intresse av att känsliga uppgifter inte sprids i onödan. Hos de tre aktuella myndigheterna kan komma att behandlas känsliga patientuppgifter. I betänkandet anges att

patientuppgifter mellan myndigheterna ska lämnas avidentifierade. Läkarförbundet instämmer i detta och anser därtill att det för tydlighetens skull uttryckligen behöver framgå av lagtexten att patientuppgifter ska lämnas avidentifierade. De föreslagna lagtexterna i 11 b § lagen om kontroll av narkotika, 24 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m., 7 kap 4 § lagen om handel med läkemedel, 7 kap 4 § patientsäkerhetslagen och 14 kap 11 § läkemedelslagen bör därför kompletteras i detta avseende.

Med vänlig hälsning

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Malin Strid
Utredare
Avdelningen för politik och profession
Sveriges läkarförbund

malin.strid@slf.se
070 091 69 82