

Remissvar

Stockholm 2025-10-10

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Stärkt patientsäkerhet genom rätt kompetens (SOU 2025:63)

Dnr: S2025/01126

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) väljer att lämna synpunkter på förslagen i rubricerat betänkande vilket remitterades den 25 juni 2025.

Sammanfattning

Läkemedelsindustriföreningen har följande synpunkter:

- Att det tydliggörs att fortbildning för legitimationsyrkena inom vården ska inkludera kunskap om läkemedel som en väsentlig och prioriterad del av patientsäkerhetsarbetet.
- Att förutsättningarna för att medverka i klinisk forskning – inklusive företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar – samt deltagande i internationellt vetenskapligt utbyte stärks inom både den organisatoriska och individuella fortbildningen för stärkt patientsäkerhet.
- Att en författningsreglerad specialistutbildning i klinisk farmaci införs för legitimerade apotekare.
- Att det behöver tydliggöras att arbetsgivare, oavsett organisationsform eller huvudmannaskap, åläggs ett likvärdigt uppdrag att erbjuda fortbildning till vårdens alla legitimationsyrken tillsammans med motsvarande ett personligt ansvar för den verksamhet att delta.

Allmänna synpunkter

Läkemedelsindustriföreningen (Lif), är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. De forskande läkemedelsföretagen utvecklar nya behandlingsmöjligheter för otillfredsställda medicinska behov och läkemedelsbranschen som helhet försörjer hälso- och sjukvården med etablerade läkemedel i såväl vardag som för beredskap.

Läkemedel regleras huvudsakligen genom Läkemedelslagen (2015:315) med den tillhörande Läkemedelsförordningen (2015:458). Humanläkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004. Beslut om godkännande av tillstånd för läkemedel baseras på ett omfattande underlag som dokumenterar balansen mellan risk och nytta samt att produkten har god kvalitet. De samlade kraven i lagstiftningen syftar till patientsäkerhet. Det tydliggör att

läkemedelsföretagen har en central roll i att stärka patientsäkerheten vid ordination och användning av läkemedel vilket – efter patientmötet med diagnostisk och provtagning – är den mest frekventa insatsen i hälso- och sjukvården.

Det finns ett flertal legitimationsyrken inom hälso- och sjukvården som förskriver, ordinerar och administrerar läkemedel samt hanterar och säkerställer kvalitet och kunskap kring de läkemedel som patienter hanterar på egen hand. Det är framför allt legitimationsyrkena läkare, sjuksköterskor, tandläkare, apotekare och receptarier. Det är en brist att utredningen inte på ett tydligare sätt beskriver vikten av kontinuerlig fortbildning för att dessa yrkeskategorier för att säkerställa en patientsäker läkemedelsanvändning och den roll läkemedelsföretag har genom att tillhandahålla reglerad produktinformation. En orsak kan vara att patientsäkerhet vid läkemedelsbehandling ofta fokuserar på felaktig användning och överanvändning. Det är utan tvivel så att läkemedelsbehandling som satts in på otillräcklig grund eller med bristande uppföljning riskerar att leda till bristande patientsäkerhet. Det är dock så att även slentrianmässig underlåtenhet att utvärdera och uppdatera ordinerad läkemedelsbehandling också riskerar att leda till oönskade effekter eller utebliven effekt.

Den snabba utveckling som sker inom läkemedelsområdet medför dock att synen på patientsäkerhet vid läkemedelsbehandling behöver breddas till att även omfatta den underbehandling som uppstår när tillgängliga läkemedel inte används i syfte att nå bästa möjliga behandlingseffekt för den enskilde patienten.

Läkemedelsföretagens utbildningsaktiviteter har under lång tid varit en naturlig del av fortbildningen för förskrivare. Formerna för samverkan mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen styrs av en [överenskommelse](#) mellan Sveriges kommuner och regioner och branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen, Swedish MedTech och Swedish Labtech, samt av Läkemedelsbranschens etiska regelverk ([LER](#)).

Företagens utvecklingsaktiviteter har förändrats och minskat i omfattning i och med dessa regelverk. Det gäller främst fortbildningsaktiviteter för läkare och sköterskor i form av deltagande i internationella medicinska konferenser, men även mer vårdnära fortbildningsaktiviteter. Trots att Sveriges läkarförbund upprepat har uttryckt förväntningar på att medlemmarnas arbetsgivare ska anta en mer aktiv och resurssatt hållning för att kompensera för minskade möjligheter för läkares och sjuksköterskors fortbildning genom att delta i externa och internationella konferenser i samverkan med läkemedelsföretagen, så har arbetsgivarna i begränsad utsträckning svarat upp mot dessa förväntningar.

Behörighetsreglering

Lif gör inte några andra bedömningar än de som lämnas i betänkandet kring principer för behörighetsreglering och delar utredningens slutsatser att det i nuläget inte behövs fler legitimationsyrken för att stärka patientsäkerhet i de delar som rör läkemedel. Lif har inga synpunkter på behov av ytterligare skyddade yrkestitlar.

Kvalitetssäkring av läkares specialisttjänstgöring

Den nya läkarutbildningen har medfört att inslagen av grundläggande farmakologi minskat. Beroende på val av verksamhetsförlagd utbildning är det till och med möjligt att inte exponeras för delar av de mer frekventa diagnosområdena under den samlade grundutbildningen.

En ökad andel äldre medför att allt fler patienter är multisjuka. Det medför att patienter som möter en läkare för en viss diagnos också har en eller flera andra diagnoser. Det ökar risken för felbehandling om läkaren inte har tillräcklig bredd i farmakologisk kompetens över samtliga relevanta diagnosområden. Detta understryker behovet av väl fungerande och kvalitetssäkrad fortbildning för en patientsäker läkemedelsanvändning. Utifrån denna bakgrund instämmer Lif i specialistföreningarnas, Sveriges läkarförbunds och Svenska Läkaresällskapets oro över att ST-läkarna inte får en tillräckligt bred kompetensbas inom ramen för sin specialisttjänstgöring. Det finns till exempel ingen tvingande slutexamination som specifikt prövar läkemedelsbehandlingskompetens. Tillräcklig kvalitet i specialisttjänstgöringen och efterföljande fortbildning inom läkemedelsområdet är sannolikt avgörande för kvaliteten i vår framtida vård.

I betänkandet beskrivs att fortbildning är nödvändig för alla yrkesgrupper i vården, men att det saknas ett tillräckligt systematiskt ansvarstagande. Det framhålls särskilt att fortbildning av läkare i offentlig vård är ojämnt organiserad och ofta beroende av enskilda chefer och verksamheter. Utöver det otillräckliga engagemang som utredningen beskriver i offentlig vård ser Lif också ett otillräckligt engagemang för läkares fortbildning där vården inte delats upp eller där den har andra huvudmän än den offentliga vården. Enligt Läkarförbundets återkommande enkäter bland medlemmarna har utrymmet för fortbildning minskat och endast hälften av läkarna får den fortbildning de behöver för att kunna utvecklas i sin yrkesroll. När det gäller fortutbildning med fokus på läkemedel finns det behov av ökade insatser så väl möjligheten att tillägna sig kunskap om nya behandlingsalternativ som ändamålsenlig läkemedelsbehandling med etablerade läkemedel då det tillkommit ny kunskap.

Lif instämmer i att regionerna behöver försäkra sig om en specialisttjänstgöring med god kvalitet enligt Socialstyrelsens föreskrifter oavsett inom vilken verksamhetsform som specialisttjänstgöringen förläggs.

Författningsreglerad vidareutbildning för fler yrkesgrupper

Lif instämmer i utredningens överväganden kring att författningsreglerad vidareutbildning behövs för att utveckla och upprätthålla en ambitiös patientsäkerhet. Lif är också eniga i att en sådan reglerad vidareutbildning för yrken med en yrkesexamen bör ges inom högskolan som ger högskolepoäng.

Lif delar utredningens bedömning att examensfrekvensen vid apotekar- och receptarieprogrammen är låg i förhållande till arbetsmarknadens behov men att kvaliteten bland de som tar sin examen är fortsatt god. För att möta efterfrågan och framgent säkerställa att legitimerade receptarier och apotekare i tillräcklig utsträckning kan bidra till ökad patientsäkerhet, beskrivs det att ytterligare insatser behövs för att öka examensfrekvensen.

Lif föreslår att en författningsreglerad specialistutbildning bör införas för apotekare verksamma inom klinisk farmaci. Det är en patientnära verksamhet som i stora delar är annorlunda än de situationer där apotekare är verksamma i öppenvårdsapotek. Det finns evidens för att klinisk farmaci kan öka kvaliteten, använda vårdens resurser mer effektivt och därigenom bidra till ökad patientsäkerhet.

Vårdprofessionsllyftet

Lif välkomnar utredningens överväganden kring förutsättningarna för att införa författningsreglerad fortbildning och behovet av förstärkt resurstilldelning. Det är angeläget att en befintlig eller ny myndighet ges i uppdrag att stödja legitimationsyrkenas fortbildning och specialistutbildningar. Lif vill understryka att kraven på fortbildning i grunden bör vara arbetsgivarnas ansvar. Ett nytt myndighetsuppdrag bör vara att stödja en verksamhet där olika aktörer ges möjlighet att bidra med kvalitetssäkrade fortbildningsinsatser. Här kan exempelvis läkemedelsföretagen bidra med fortbildningsaktiviteter när det gäller nya läkemedel och när det tillkommer ny evidens kring användningen av etablerade läkemedel. Det gäller särskilt när nya läkemedel godkänns med krav på riskminimeringsprogram då företaget har uttalad skyldighet att informera världen.

Förtydligande av ansvaret för att identifiera utbildningsbehov och ge möjligheter till regelbunden fortbildning

Inom ramen för utredningens uppdrag att bedöma lämpligheten i att införa krav på kontinuerlig fortbildning för de yrken som omfattas av yrkeskvalifikationsdirektivets regler, vill Lif uppmärksamma behovet av kontinuerlig fortbildning inom läkemedelsområdet. Det är angeläget att det preciseras vad som menas med fortbildning i de delar som rör patientsäkerhet vid läkemedelsbehandling. Det är helt klart så att den snabba vetenskapliga och tekniska framsteg som utredningen uppmärksammar ställer ökade krav på hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens. På samma sätt som hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen ställer krav på de förutsättningar som behövs för att kunna ge god vård ställer läkemedelslagstiftningen inklusive relevanta föreskrifter krav på formell behörighet för att kunna upprätthålla patientsäkerhet. Det gäller både behörighet att ordinera läkemedel och att på apotek lämna ut receptbelagda läkemedel till patient.

Avsaknad av ett mer formaliserat och delat ansvar mellan den yrkesverksamme och dess arbetsgivare är inte långsiktigt hållbart. Den övervägande delen av fortbildningsmöjligheter inom läkemedelsområdet finns i form av internationell forskning och kunskapsutveckling vilket förutsätter möjlighet att medverka i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och till internationellt utbyte. Det är nödvändigt att det införs reglerade krav på fortbildning för att säkerställa att tid och resurser avsätts för att inhämta sådan kunskap vilket bör innefatta möjlighet till att delta i det internationella utbytet kring forskning och utveckling. Innan läkemedelsbranschen genom självreglering valde att inte längre medfinansiera vårdpersonalens medverkan i internationella vetenskapliga konferenser var det svenska deltagandet av sådan karaktär att det i väsentlig utsträckning bidrog till vårdyrkenas fortbildning inom läkemedelsområdet. Det var inte ovanligt att experter som deltagit i kongresser sedan ordnade utbildningsaktiviteter i den lokala sjukvårdsmiljö där de verkade. När läkemedelsbranschen av etiska skäl inte längre bidrog till detta konferensdeltagande riktades förväntningarna mot vårdens arbetsgivare. Arbetsgivarna har som Svenska läkarförbundet konstaterar inte levt upp till åtagande att överta ansvaret för sådan fortbildning. De samlade svenska förutsättningarna för kompetensutveckling behöver internationellt inflöde för att kunna upprätthålla aktualitet och relevans. Internationellt framstående svenska kliniska experter stärker även svensk konkurrenskraft vilket ökar läkemedelsföretagens intresse av att bedriva verksamhet och investera i Sverige.

Formerna för fortbildning bör som det beskrivs i betänkandet utgöra en anpassad mix av lärande i verksamhet och lärande genom utbildning. Fortbildningskraven ska gälla lika oavsett organisationsform – offentlig eller privat – för samtliga legitimationsyrken.

Ett exempel på att det kan förväntas finnas nyttillkomna behov av fortbildning är införandet av ett så kallat farmaceutsortiment på öppenvårdsapotek vilket för närvarande remitteras. När idag receptbelagda läkemedel ska kunna tillgängliggöras receptfritt till apotekskunder efter formaliserad konsultation med ansvarig receptarie eller apotekare behövs fortbildning för legitimerad apotekspersonal för att en sådan reform ska bli framgångsrik.

Lif instämmer i bedömningen att vårdgivarens ansvar för fortbildning behöver förtydligas, med förtydligandet att när det gäller läkemedel så bör det omfatta alla vårdens relevanta legitimationsyrken. Med andra ord bör det också omfatta apotekare och receptarier verksamma i apoteksverksamhet.

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar att regelbundet delta i fortbildning

Lif instämmer i att det i relation till arbetsgivarens ansvar att erbjuda fortbildning, behöver det finnas en skyldighet för hälso- och sjukvårdens personal att delta och att den skyldigheten bör utgå ifrån ett personligt ansvar för att upprätthålla kunskaper och färdigheter.

Uppföljning av fortbildning

Det är uppenbart att med ett ansvar att erbjuda och ett ansvar att delta i fortbildning, behövs det någon form av systematisk och regelbunden uppföljning. Uppföljningen bör, som redan är angivet i patientsäkerhetslagen årligen redovisas i respektive verksamhets patientsäkerhetsberättelse. I betänkandet anges att det finns varierande kvalitet i hur detta sker. Lif föreslår därför att insatser görs för att öka kvaliteten i dessa redovisningar.

Möjligheten att erbjuda fortbildning bör inte enbart begränsas till vårdgivarna utan även omfatta verksamheter utanför den direkta vården där legitimerad personal är verksam, såsom apoteksverksamhet och kommunal vård och omsorg. Fortbildning som tillhandahålls av externa aktörer, exempelvis Lipus-certifierade utbildningar i samarbete med läkemedelsföretag, är viktiga för att upprätthålla patientsäkerheten. Även dessa externa fortbildningsaktiviteter bör följas upp.

Lif bistår gärna med att vidareutveckla problembeskrivningen utifrån läkemedelsområdet i den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
Generalsekreterare