

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om när verksamheter utanför hälso- och sjukvården får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister.

2 § Syftet med lagen är att rädda liv genom ökad tillgänglighet till läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Tillämpningsområde

3 § Under de förutsättningar som anges i denna lag får följande verksamheter utanför hälso- och sjukvården, som i sin ordinarie verksamhet möter enskilda som riskerar opioidförgiftning, hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister:

- statliga myndigheter,
- kommunala verksamheter,
- enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst, och
- ideella verksamheter.

4 § Hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag utgör inte hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Definitioner

5 § Med opioidantagonister avses läkemedel som häver effekten av opioider vid livshotande opioidförgiftning.

6 § Med hantering avses i denna lag rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

7 § Med administrering avses i denna lag att den hanteringsansvarige, eller någon som denne delegerat uppgiften till, ger läkemedel som verkar som opioidantagonister till en enskild vid misstänkt opioidförgiftning.

8 § Med överlämning avses i denna lag att den hanteringsansvarige, eller någon som denne delegerat uppgiften till, överlämnar läkemedel som verkar som opioidantagonister till enskilda.

Hanteringsansvarig

9 § Verksamheten ska utse en person som ansvarar för hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag (hanteringsansvarig).

10 § Den hanteringsansvarige ska genomgå en godkänd utbildning om administrering, förvaring och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Delegering

11 § Den hanteringsansvarige får delegera uppgiften att förvara, administrera och överlämna läkemedel som verkar som opioidantagonister till annan personal som har genomgått en godkänd utbildning enligt 10 §. Hantering som innebär rekvisition får inte delegeras.

Rekvisition

12 § Läkemedel får endast beställas i mängder som står i proportion till det förväntade behovet hos verksamheten.

13 § Rekvisition av läkemedel enligt denna lag ska ställas till ett öppenvårdsapotek av den hanteringsansvarige.

14 § En rekvisition ska innehålla uppgift om verksamhetens namn, vem som ansvarar för rekvisition och antalet doser som beställs.

15 § Öppenvårdsapoteket ska kontrollera att den rekvirerande verksamheten finns upptagen i det register som E-hälsomyndigheten för enligt 28 § samt att den som undertecknat rekvisitionen är behörig beställare.

16 § Ett öppenvårdsapotek får neka behörig beställare helt eller delvis expediering av det antalet doser som framgår av rekvisitionen om

1. mängden är oskälig i förhållande till kraven i 12 §,
2. det finns risk för att det uppstår en brist på läkemedlet eller,
3. det finns andra särskilda skäl.

Förvaring

17 § Läkemedel enligt denna lag ska förvaras:

1. i lämpliga och låsta skåp eller fack,
2. på ett sådant sätt att endast den hanteringsansvarige eller någon som denne delegerat uppgiften till har tillgång till läkemedlet, och
3. i originalförpackningarna.

Administrering

18 § Administrering av läkemedel enligt denna lag till en person som inte lämnat sitt samtycke till åtgärden får endast ske för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar personens liv vid en misstänkt opioidförgiftning och om hans eller hennes vilja på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

Överlämning av läkemedel

19 § Läkemedel som verkar som opioidantagonister får överlämnas till personer som löper risk för opioidförgiftning, eller dennes närstående.

Om det finns särskilda skäl får läkemedel som verkar som opioidantagonister överlämnas till andra personer än som anges i första stycket.

20 § I samband med överlämning av läkemedel enligt denna lag ska mottagaren få information om hur läkemedlet fungerar, hur det administreras och vilka övriga åtgärder som behöver vidtas vid en misstänkt opioidförgiftning.

Särskilt om kostnader

21 § Rekvisition av läkemedel ska vara utan kostnad för kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter. Regionen har kostnadsansvar för dessa läkemedel. Ett öppenvårdsapotek som har lämnat ut läkemedel har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet av den region där den rekvirerande verksamheten är belägen.

22 § Vid överlämning och administrering av läkemedel enligt denna lag ska läkemedlet vara kostnadsfritt för den enskilde.

Tillsyn

23 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bestämmelser som rör rekvisition enligt 13–15 §§ i denna lag.

24 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs vid tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Anmälan och register över verksamheter

25 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av denna lag ska anmäla detta till E-hälsomyndigheten senast en månad innan verksamheten avser att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister.

26 § Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. namn på verksamheten,
2. var verksamheten ska bedrivas, och
3. vem som är hanteringsansvarig.

Vidare ska anmälaren ge in underlag som stöder att verksamheten uppfyller kriterierna i 3 § och dokumentation på genomgången utbildning enligt 10 § samt en uppskattning av det förväntade årliga behovet av doser.

27 § Förändringar eller nedläggning av verksamheten ska anmälas till E-hälsomyndigheten inom en månad efter genomförandet.

28 § E-hälsomyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling föra register över de verksamheter som uppfyller kraven på anmälan enligt 26 §. Registret får användas för kontroll vid rekvisition, tillsyn, uppföljning och statistik. Personuppgifter får inte registreras om andra än den som utsetts som hanteringsansvarig enligt denna lag.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för registret.

29 § Direktåtkomst till de registrerade uppgifterna får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för kontroll vid rekvisitioner.

30 § E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst.

Bemyndiganden

31 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta ytterligare föreskrifter om

1. rekvisition,
2. förvaring,
3. hur anmälningsskyldigheten i 25–27 §§ ska fullgöras, och
4. Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

32 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka läkemedel som verkar som opioidantagonister som ska omfattas av lagen, och
2. innehållet i och omfattningen av sådan utbildning som avses i

10 § samt kraven för godkännande av deltagare.

Överklagande

33 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.