

2018-08-23  
S2018/04562/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen över apoteksmarknaden

### Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden.

Uppdraget ska samordnas av Läkemedelsverket, som ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2019. Redovisningen av uppdraget ska innehålla en redogörelse för hur samverkan ska gå till och en beskrivning av hur resultaten av tillsynen kan redovisas och på lämpligt sätt återkopplas till apoteksaktörerna. Myndigheterna ska analysera och redovisa eventuellt behov av författningsändringar när det gäller sekretessen mellan myndigheterna och i sådant fall lämna författningsförslag om detta. De förslag som lämnas ska kunna genomföras inom befintliga ekonomiska ramar.

Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### Ärendet

Ansvar för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter som utövar tillsyn över samma verksamhet men utifrån olika perspektiv. Tillsynsansvaret vid Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tangerar i delar varandra. Beslut och tillsyn av respektive tillsynsmyndighet kan påverka handläggning och beslut hos de andra myndigheterna, vilket

beskrivs närmare i propositionen 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.

Det finns t.ex. en viss överlappning i regelverken som styr IVO:s respektive Läkemedelverkets tillsyn. Ett exempel är farmaceuternas rådgivning till konsumenten, som Läkemedelsverket har tillsyn över enligt bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) medan IVO bl.a. har tillsyn över att personal inom hälso- och sjukvården, inklusive personal som arbetar vid apotek, uppfyller patientsäkerhetslagens (2010:659) krav på att arbetet ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Både TLV och Läkemedelsverket beslutar om föreskrifter som kan påverka den andra myndighetens tillsynsarbete. En strukturerad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna ger förutsättningar för ett löpande informationsutbyte om bland annat normeringsarbetet på respektive myndighet.

Tillsynsmyndigheterna har olika metoder för tillsyn, till exempel inspektioner, registeranalys och hantering av anmälningar. Myndigheterna får insyn i apoteksmarknaden på olika sätt, och genom att myndigheterna delar kunskap och erfarenheter kan de bidra till de andra myndigheternas tillsynsarbete. En annan viktig aspekt är att samordning och samverkan mellan myndigheter underlättar för den som är föremål för tillsynen.

Regeringen anser att det är av stor vikt att tillsynen samordnas i den utsträckning som behövs för att den ska bli effektiv och ändamålsenlig. Den samverkan som i dag förekommer mellan tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet bör utvecklas. I enlighet med bedömningen i prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden bör berörda myndigheter få i uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för sin samverkan inom tillsynsområdet.

I samverkan mellan myndigheter måste bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) beaktas. Regeringen anger i propositionen att den avser att i särskild ordning se över om det finns skäl att begränsa sekretessen för uppgifter om enskilda affärs- och driftsförhållanden hos Läkemedelsverket i deras tillsynsverksamhet enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV i deras tillsynsverksamhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller om det finns skäl att införa en sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till relevanta tillsynsmyndigheter. Inom ramen för detta uppdrag

bör myndigheterna därför analysera och redovisa behovet av eventuella författningsändringar beträffande sekretessen.

Några områden som bedöms kunna vara relevanta för myndigheternas samverkan är:

- samordnade tillsynsinsatser och inspektioner: tidsmässigt och tematiskt,
- informations- och erfarenhetsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna, inklusive hur sekretessen mellan de olika myndigheterna kan hanteras,
- information till apoteksaktörerna och allmänheten om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna,
- utveckling av dialogen med apoteksaktörerna så att resultatet från tillsynen kan bidra till en mer lärande tillsyn,
- åtgärder för att underlätta kontakten med myndigheterna för både apotek och allmänhet, exempelvis om en myndighet kan ta emot information och sedan vidareförmedla det som är relevant till andra myndigheter, samt
- samverkan med andra myndigheter som har till uppgift att utöva tillsyn eller utföra andra uppgifter som berör apoteksmarknaden, t.ex. Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Statens Jordbruksverk och Statens veterinärmedicinska anstalt.

På regeringens vägnar



Annika Strandhäll



Helena Santesson Kurti

Likalydande till  
Inspektionen för vård och omsorg  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Kopia till  
Statsrådsberedningen/SAM  
Finansdepartementet/Ba  
Kammarkollegiet