



Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Avdelningen för analys
Anton Lesse

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar över Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Ert dnr S2023/00704

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ser positivt på de förslag som utredningen lämnar. IVO saknar dock en bedömning av myndighetens behov av en utökad uppgiftsskyldighet från E-hälsomyndigheten (EHM) till IVO och konstaterar att utredningen inte heller lämnar några förslag på området. IVO utvecklar detta i det följande.

IVO ser utifrån sitt uppdrag som tillsynsmyndighet ett behov av en utökad uppgiftsskyldighet från EHM till IVO angående förskrivning och expediering av läkemedel, både för narkotiska och andra särskilda läkemedel och för läkemedel som inte ingår i den gruppen. En ökad tillgång till läkemedelsdata skulle göra det möjligt för IVO att utöva en effektivare tillsyn och ge myndigheten bättre förutsättningar att arbeta proaktivt genom exempelvis riskbedömning.

I betänkandet redogör utredningen för EHM:s skyldighet att lämna ut uppgifter till IVO utifrån bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I det sammanhanget tar utredningen kortfattat upp vilka sekretessbestämmelser som kan bli aktuella för IVO att tillämpa och om personuppgiftsbehandling avseende uppgifterna hos IVO. I övrigt refereras till Riksrevisionens rapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel RIR 2022:11* och regeringens skrivelse 2022/23:12 *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* men utifrån Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkeemedelsverkets behov. Utredningen noterar att Riksrevisionen har dragit slutsatsen att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel via Läkeemedelsverket och tillsynsmyndigheterna IVO och TLV inte är effektiv. Utredningen föreslår bland annat att EHM:s uppgiftsskyldighet gentemot Läkeemedelsverket enligt 3 kap. 4 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska utvidgas så att den omfattar Läkeemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 § samma lag. IVO saknar ett motsvarande resonemang om behovet av uppgifter som ska lämnas till IVO. Utredningen gör inte någon egentlig bedömning eller analys av IVO:s behov av en utökad uppgiftsskyldighet och lämnar inte heller några förslag på området.

Enligt lagen om nationell läkemedelslista ska EHM lämna uppgifter till IVO om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel. IVO har tidigare uttryckt ett behov av att också få tillgång till information om förskrivningar av andra läkemedel, såsom till exempel antibiotika

och medel som används för bl.a estetiska injektionsbehandlingar, t. ex. Botox¹. Detta eftersom även felaktiga förskrivningar av sådana andra läkemedel kan innebära risker för patientsäkerheten och indikera bristande kompetens eller olämplighet hos förskrivaren. Med nuvarande lagstiftning har IVO små möjligheter att fullgöra sitt tillsynsuppdrag avseende sådan förskrivning.

De uppgifter IVO får ta del av genom receptkontrollen är begränsade till expedierade läkemedel, men utifrån tillsynen av individer har IVO behov av att även se förskrivna läkemedel.

Tidigare har det varit möjligt att få information från EHM om läkares och tandläkares förskrivning av andra läkemedel genom att hänvisa till generalklausulen i 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). På senare tid har dock denna möjlighet avslagits av EHM med motiveringen att endast det som omfattas av uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista kan lämnas ut.

IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal, 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Tillgången till information från EHM är dock begränsad till läkare och tandläkare, vilket innebär att IVO saknar möjlighet att på ett effektivt sätt utöva tillsyn över andra yrkesgrupper. När det gäller förskrivningar utförda av andra kategorier av förskrivare än läkare och tandläkare, till exempel sjuksköterskor, finns det i dagsläget ingen möjlighet för IVO att fullgöra sitt tillsynsuppdrag eftersom de inte förskriver narkotiska eller andra särskilda läkemedel. De har dock rätt att skriva ut vissa läkemedel och förbrukningsartiklar. Även sådana förskrivningar kan innebära risker eller vara olämpliga av andra skäl. Det kan gälla till exempel förskrivning av stora mängder förbrukningsartiklar. IVO behöver därför tillgång till uppgifter om dessa förskrivningar.

Även frågan om expedieringar av läkemedel från apotek, samt hur detta kan påverka processen för tillsyn av farmaceuter, är viktig för IVO. IVO vill också betona vikten av att kunna verifiera att inkomna uppgifter är korrekta genom att jämföra dem med information från EHM. IVO har i ökande omfattning kunnat konstatera att det har fabricerats recept på olika preparat samt annan oegentlig hantering med läkemedel på apotek.

En ökad tillgång till data skulle göra det möjligt att dels utöva en effektivare tillsyn i det enskilda fallet, dels skapa möjligheter att genom riskanalyser arbeta förebyggande och inte endast reaktivt för att minska överförskrivningar och bidra till en stärkt patientsäkerhet.

¹ 10.1-1437/2017, Nationell läkemedelslista. 6.1.1-26213/2022, Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27). 6.1.1-37314/2022, Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har tf avdelningschefen Marja-Liisa Sten, tf avdelningschefen Anette Nilsson, enhetschefen Anna Bennet-Bark samt stf chefsjuristen Hans Yngve deltagit. Avdelningsjuristen Anton Lesse har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 28 juni 2023.