



Box 45184, 104 30 Stockholm  
Telefon 010-788 50 00 • [registrator@ivo.se](mailto:registrator@ivo.se)  
[www.ivo.se](http://www.ivo.se) • Org.nr 202100-6537

Avdelning mitt  
Paulina Sundström

Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)

## Remissvar över SOU 2023:101 Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel

Ert dnr S2024/00707.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker utredningens förslag om att införa en författningsreglerad uppgiftsskyldighet mellan Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och IVO. IVO vill dock lämna nedanstående synpunkter.

IVO har inga synpunkter på övriga delar av utredningens förslag.

### 8. lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek

#### 8.3.2 Sekretessskyddet är tillräckligt

IVO ser positivt på utredningens förslag att införa en uppgiftsskyldighet mellan myndigheterna och bedömer att det skulle ge förutsättningar för en effektivare tillsyn över öppenvårdsapoteken och deras personal.

IVO instämmer huvudsakligen i utredningens bedömning att uppgifter om enskilda patienter i regel inte torde behöva lämnas ut mellan myndigheterna (s. 353). IVO vill dock framhålla att det enligt myndighetens bedömning inte är uteslutet att sådana uppgifter i vissa fall kan vara av betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapoteken och att uppgifterna därmed kan komma att omfattas av uppgiftsskyldigheten. Så skulle exempelvis kunna vara fallet vid IVO:s utredning gällande misstanke om felaktiga expeditioner. IVO bedömer därför att det vore önskvärt om motiven till bestämmelserna utformas så att det inte framstår som att uppgifterna alltid ska lämnas avidentifierade.

#### 8.3.3 Inför uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar

IVO delar utredningens uppfattning att bestämmelserna bör införas i myndigheternas speciallagstiftningar. IVO konstaterar att utredningen för LV och TLV föreslår att uppgiftsskyldigheten införs i nya paragrafer i myndigheternas respektive speciallagstiftningar. För IVO föreslår utredningen emellertid att bestämmelsen införs i en ny punkt i 7 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. I den befintliga bestämmelsen preciseras övergripande uppgifter i IVO:s tillsynsuppdrag. Motsvarande bestämmelser om IVO:s tillsynsroll återfinns i 26 a §

lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS och 13 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL. IVO vill i sammanhanget framhålla att ingen uppgiftsskyldighet som redan åligger myndigheten regleras i 7 kap. 4 § PSL eller i någon av dess motsvarigheter i LSS och SoL. I likhet med utredningens föreslagna bestämmelser i TLV:s och LV:s speciallagstiftningar anser IVO därför att uppgiftsskyldigheten för IVO bör införas i en ny paragraf i PSL.

Angående utredningens avgränsning vill IVO fortsatt framhålla vikten av ett utökat informationsutbyte med LV och TLV omfattande hela IVO:s tillsynsuppdrag. Myndigheten ser exempelvis ett stort behov av utökat utbyte av uppgifter gällande förskrivning av läkemedel för att kunna stävja den organiserade brottsligheten.

### **8.5 Övriga konsekvenser av förslagen**

Utredningen anger att förslagen kan komma att medföra vissa anpassningar för myndigheterna. IVO ser behov av ökade resurser i det fall dessa anpassningar medför ökade kostnader för myndigheten.

### **Övrigt**

IVO har i remissvar över tidigare betänkanden framfört att myndigheten även ser ett behov av utökad tillgång till data från E-hälsomyndigheten, till exempel förskrivning och expediering av läkemedel, både narkotiska och andra särskilda läkemedel och för läkemedel som inte ingår i den gruppen (se IVO:s remissvar över SOU 2022:27 och SOU 2022:72). IVO ser ett fortsatt stort behov av detta och noterar att Riksrevisionen (RiR 2023:23) nu rekommenderat regeringen att ge IVO möjlighet att använda de uppgifter om förskrivningar av särskilda läkemedel och andra läkemedel som behövs för att få kännedom om avvikande förskrivningsmönster och riskindivider inför och under tillsynen av läkemedelsförskrivarna. IVO noterar även att regeringen nyligen uppdragit åt en särskild utredare att bland annat analysera och föreslå hur IVO kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över förskrivare (Dir. 2024:82).

---

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Tommy Hansen. I den slutliga handläggningen har tf. avdelningschefen Anna Karin Nyqvist, enhetschefen Helene Klackenbergr Ingrao och chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Inspektören Paulina Sundström har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 21 oktober 2024.