



Till  
Socialdepartementet

Datum  
2024-10-02

Ert diarienummer  
S2024/00707

Diarienummer  
KS-2024-00471

## Yttrande över Socialdepartementets remiss: Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

### Sammanfattande inställning

Kungsbacka kommun tillstyrker förslagen i slutbetänkandet och är positiv till föreslagna lagändringar.

### Kommunens inställning i detalj

Kungsbacka kommun ser positivt på förslaget att införa ändringar i rätten till ersättning vid infektions- och katastrofskador. Kommunen bedömer i enlighet med utredningen att färre beviskrav och bättre skydd vid katastrofskador kommer att öka möjligheten till ersättning för patienter, vilket är en viktig förbättring för deras rättigheter och trygghet.

Kommunen anser även att förslaget om försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utan godkänd indikation är ett steg i rätt riktning. Gällande tillståndsplikt för receptfria läkemedel så tillstyrkes förslaget i sin helhet. Föreslagna ändringar i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel omfattas av Nämnden för Miljö & Hälsoskydd verksamhetsområde och utgör en central del av förvaltningens tillsynsansvar över att lagkrav följs på försäljningsställen inom detaljhandeln. Kommunen instämmer i att det finns stora brister i efterlevnad av regelverket och att kunskapsnivån gällande försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg, vilket kan medföra hälsorisker för konsumenter genom felaktig hantering och försäljning av receptfria läkemedel. Detta problem anser kommunen bör kunna åtgärdas genom föreslagna ändringar gällande införande av tillståndsplikt för bedrivande av detaljhandel samt att Läkemedelsverket ska besluta om tillstånd. Kommunen är därför positiv till införande av tillståndsplikt som ska handläggas av Läkemedelsverket.

Kommunen är också positiv till förslaget om att Läkemedelsverket och kommunerna ska få ett gemensamt och samordnat ansvar för tillsynen på detta område, särskilt då kommunerna ska få befogenhet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite om försäljningsställen eller verksamhetsutövare inte lever upp till kraven i regelverket. Det är också mycket positivt med förslaget om att Läkemedelsverket ska få ett uttalat tillsynsvägläddande ansvar som innefattar ett bemyndigande att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera ålder. Läkemedelsverkets vägledning bedöms kunna underlätta nämndens tillsynsansvar.

När det gäller förslaget om att miljöskadliga effekter av läkemedel ska beaktas vid bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln välkomnar kommunen förändringarna

som innebär att vissa specifika läkemedel ska klassas som miljörisk och inte längre få säljas i detaljhandeln. Förslaget bedöms bidra till en ökad konsumentssäkerhet samt en hållbar utveckling.

Gällande förslaget om att kunna lämna ut uppgifter för tillsyn delar kommunen utredningens bedömning om att nuvarande sekretesslagstiftning hindrar ett effektivt informationsutbyte mellan myndigheter och anser att föreslagna lagändringar kommer medföra en markant förbättring av tillsynen samt i förlängningen patientsäkerheten.

Avslutningsvis är Kungsbacka kommun positiv till förslagen i utredningen som gäller beslut om sanktionsavgifter vid tillsyn, särskilt gällande förslaget om att Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska kunna ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser, vilket bedöms medföra en förbättrad efterlevnad av nu gällande regelverk. Det faktum att kommunen idag utövar tillsyn medan Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgifter försvårar och förlänger tillsynsprocessen. Enligt förslaget kan kommuner även fortsättningsvis meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen ska efterlevas.

Kommunen ser inget hinder i förslaget att årligen lämna uppgifter till Läkemedelsverket om omfattningen av den tillsyn som kommunen har utfört och vilka brister som har identifierats vid tillsynen.

Kungsbacka kommun