

Stab för utveckling och förvaltning Kanslienheten
Josefin Gardeblad
Kommunjurist

MISSIV

Sala kommuns yttrande över betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

SAMMANFATTNING AV ÄRENDET

Under juni skickade Socialdepartementet en remiss för betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101). I betänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) har man utrett granska rätten till ersättning vid infektions- och katastrofskador, försäkringsskydd vid skador orsakade av läkemedel utanför godkänd indikation samt regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. Detta remissvar fokuserar på det föreslagna lagändringsförslaget som rör detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel och dess påverkan på kommunerna.

I betänkandet föreslås flera ändringar i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, där både Läkemedelsverket och kommunerna får ett delat tillsynsansvar. Kommunerna åläggs nya skyldigheter, inklusive upprättande av tillsynsplaner och rapportering till Läkemedelsverket. Förslaget om införandet av tillståndskrav avser minska arbetsbelastningen för Läkemedelsverket. Detta innebär i sin tur ökade krav på kommunernas tillsynsverksamhet och administration. Kommunerna förväntas även finansiera denna tillsyn genom höjda avgifter, men den ekonomiska kompensationen är otillräckligt utredd. Därför efterfrågas en mer ingående konsekvensbedömning av lagförslagets påverkan på kommunernas resurser och ansvar samt ett fastställande av att staten ansvarar för att tillgodose systemstödslösningar som ska användas för rapportering till Läkemedelsverket.

Sammanfattningsvis efterfrågas följande:

- En mer omfattande konsekvensbedömning bör genomföras för att tydligt klarlägga hur lagförslaget kommer påverka kommunernas arbetsbörda, ekonomi och resursbehov.
- Ett fastställande av att statens ansvar att tillgodose systemstödslösningar som ska användas för rapportering till Läkemedelsverket.



Stab för utveckling och förvaltning, Kanslienheten

FÖRSLAG TILL BESLUT

att till Socialdepartementet avge yttrande över betänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)*, i enlighet med Bilaga KS 2024.



Stab för utveckling och förvaltning, Kanslienheten

TJÄNSTESKRIVELSE

Sala kommuns yttrande över betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

BAKGRUND

I betänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) har man utrett granska rätten till ersättning vid infektions- och katastrofskador, försäkringsskydd vid skador orsakade av läkemedel utanför godkänd indikation samt regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel. Detta remissvar fokuserar på det föreslagna lagändringsförslaget som rör detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel och dess påverkan på kommunerna.

Enligt betänkandet finns det cirka 5 200 försäljningsställen som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som vanligtvis utgörs av livsmedelsbutiker och varuhus. Vidare framgår det i betänkandet att både Läkemedelsverket och kommuner har vittnat om att det finns brister i efterlevnaden av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel samt att kunskapsnivå kring försäljningen av receptfria läkemedel är låg. I betänkandet föreslås det att tillsynen över detaljhandel med försäljning av receptfria läkemedel ska effektiviseras. Läkemedelsverket och kommuner föreslås att ha ett gemensamt ansvar för tillsynen. Kommuner föreslås ges ökade befogenheter där de ska utfärda föreläggande och förbud, förenade med vite, vid överträdelse. Läkemedelsverket föreslås ha ett övergripande tillsynsvägläggande ansvar gentemot kommunerna. Genom förslaget överförs en betydande del av tillsyns- och beslutsansvaret till kommunerna, vilket frigör resurser för Läkemedelsverket att fokusera på sin vägläggande roll enligt betänkandet.

Stab för utveckling och förvaltning, Kanslienheten

SYNPUNKTER PÅ BETÄNKANDET EFFEKTIVARE TILLSYN ÖVER APOTEK, BÄTTRE SKYDD VID PATIENTSKADOR SAMT ÖVERSYN AV HANDEL MED RECEPTFRIA LÄKEMEDEL (SOU 2023:101)

- En mer omfattande konsekvensbedömning bör genomföras för att tydligt klarlägga hur lagförslaget kommer påverka kommunernas arbetsbörda, ekonomi och resursbehov.
- Ett fastställande av att statens ansvar att tillgodose systemstödslösningar som ska användas för rapportering till Läkemedelsverket.

I betänkandet föreslås flera lagändringar i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Som tidigare nämnts kommer både Läkemedelsverket och kommunerna att ha tillsynsansvar, där Läkemedelsverket har en vägledande roll. Enligt 17 a § 1 i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska de båda samordna tillsynen och informera varandra om väsentliga omständigheter. Båda parter har möjlighet att utfärda förelägganden och förbud, med möjlighet att förena besluten med vite enligt 19 §. Kommunen är dock skyldig att skicka en kopia av sitt beslut till Läkemedelsverket. Vidare har också kommunen en skyldighet att upprätta en tillsynsplan som kan begäras in av Läkemedelsverket. Kommunerna ska årligen rapportera omfattningen av utförd tillsyn samt identifierade brister till Läkemedelsverket, enligt 21 §. Lagförslaget tydliggör kommunens ansvar och uppgifter genom att klargöra de åtgärder som krävs för tillsynen av detaljhandeln med receptfria läkemedel, samtidigt som kommunen åläggs nya skyldigheter gentemot Läkemedelsverket. Förslaget innebär att kommunerna får utökade befogenheter, som att utfärda förelägganden och förbud, vilket förväntas leda till en mer aktiv och omfattande tillsynsverksamhet. Även om förslaget framhäver att vissa delar av tillsynen effektiviseras, exempelvis genom krav på tillstånd som minskar den dagliga kontrollbelastningen, innebär det fortfarande att kommunerna måste utveckla och upprätthålla nya rutiner och rapporteringssystem. Detta ställer högre krav på kommunerna i både arbetsbörda och ansvar gentemot den nationella myndigheten, särskilt eftersom de också ska upprätta tillsynsplaner och skicka in rapporter om eventuella överträdelser.

Vidare betonar betänkandet att lagförslaget i huvudsak kommer att innebära en lättnad för kommunernas arbetsbelastning detta då det införs ett krav på tillstånd som kan innebära minskat behov av resurser för kommunernas tillsyn eftersom det sker en förhandsgranskning av den som avser bedriva receptfri detaljhandel. I betänkandet föreslås det att tillsynen över vissa receptfria läkemedel kan samordnas med den tillsyn som utförs över försäljning av tobaksvaror och folköl. Samtidigt poängteras att det krävs resurser för att kommunerna ska kunna utföra tillsynen på ett effektivt sätt. Lagförslaget kommer att ställa betydande krav på kommunerna, och det är osannolikt att det kommer att innebära någon reell lättnad i arbetsbördan. Tvärtom kommer kommunerna att behöva genomföra särskilda riktade insatser för att uppfylla de utökade ansvarsområdena. Kommunerna åläggs att inte bara intensifiera sin tillsyn över detaljhandeln med receptfria läkemedel, utan även säkerställa samordning och rapportering gentemot Läkemedelsverket



Stab för utveckling och förvaltning, Kanslienheten

Detta innebär att kommunernas ansvar både för tillsynsverksamheten och dess administrativa krav kommer att öka, vilket i praktiken innebär en väsentlig utvidgning av deras arbetsuppgifter. Därför kan det inte anses att lagförslaget medför någon minskning i kommunernas arbetsbörda, utan snarare att nya och mer komplexa uppgifter tillkommer.

Tillsynen över detaljhandel med vissa receptfria läkemedel föreslås i betänkandet att finansieras genom avgifter och att kommunerna kan behöva höja de tillsynsavgifter som tas ut. Här bör dock framhållas att den kommunala finansieringsprincipen inte har beaktats fullt ut, då kommunerna åläggs nya uppgifter utan att den ekonomiska kompensationen är tillräckligt utredd. Trots att finansieringen föreslås ske genom tillsynsavgifter, innebär detta lagförslag att kommunernas arbete inte enbart ökar i omfattning, utan även i komplexitet, vilket kräver noggranna bedömningar och rättssäkra åtgärder. Sammanfattningsvis anser vi att en mer omfattande konsekvensbedömning bör genomföras för att tydligt klarlägga hur lagförslaget kommer påverka kommunernas arbetsbörda, ekonomi och resursbehov samt att det fastställs att staten ansvarar för att tillgodose systemstödslösningar som ska användas för rapportering till Läkemedelsverket. Detta är avgörande för att säkerställa en hållbarhet i de föreslagna förändringarna.

