

Ds 2012:21

Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23758-8
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Sammanfattning	7
1.1	Bakgrund	7
1.2	Uppdraget.....	7
1.3	Disposition	7
1.4	Förslag och bedömningar	8
1.5	Konsekvensanalys	8
2	Författningsförslag.....	9
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	9
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	16
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	17
2.4	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	20
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	21
2.6	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	25
2.7	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	26

2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	29
3	Bildandet av Apotekens Service AB – en bakgrundsbeskrivning	31
3.1	Omreglering av apoteksmarknaden	31
3.1.1	Överväganden inför omregleringen	31
3.1.2	Omregleringen	32
3.2	Apotekens Service AB bildas	33
4	Apotekens Service AB	37
4.1	Styrning och organisation	37
4.2	Verksamhetens affärsidé och mål	38
4.3	Personal	39
4.4	Ekonomi	39
4.5	Bolagets uppgifter och verksamhetsområden	40
4.6	Kunder och intressenter	43
5	Behovet av en samlad organisation för infrastrukturfrågor för vården och omsorgen	45
5.1	IT- och infrastrukturfrågor – centrala för utvecklingen av vård och omsorg	45
5.1.1	Olika aktörer	46
5.1.2	Många initiativ	52
5.2	En tydligare roll för staten i infrastrukturfrågor för vården och omsorgen	53
5.2.1	Danmark och Norge – exempel på länder där staten har en tydlig roll	55
5.2.2	Behov av mer statlig samordning i Sverige	55
6	Generella utgångspunkter vid val av organisationsform ...	59
6.1	Vad innebär det att ett bolags verksamhet övergår till att bedrivs i myndighetsform?	59

6.2	Motiv till att ombilda ett aktiebolag till en myndighet	62
6.3	Ägarutredningen	64
7	Förslag och bedömningar	67
7.1	Första steget – En ny infrastrukturmyndighet	67
7.1.1	Ombildning av Apotekens Service AB till myndighet	68
7.1.2	En ny infrastrukturmyndighet	70
7.1.3	Myndighetens administration	74
7.2	Ledningsform	75
7.3	Lokalisering	76
7.4	Myndighetens namn	77
7.5	Myndighetens finansiering	78
7.6	Myndighetens kontrollansvar enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel	83
7.7	Sekretess hos myndigheten	85
8	Konsekvenser	89
8.1	Ekonomiska konsekvenser	89
8.2	Organisatoriska och personalmässiga konsekvenser	90
8.3	Pensionsskuld	90
8.4	Konsekvenser för aktörer	91
8.4.1	Konsekvenser för apoteksaktörerna	91
8.4.2	Konsekvenser för andra myndigheter	91
8.5	Övriga konsekvenser	91
9	Handlingsplan	93
9.1	Väsentliga steg i bildandet av en ny infrastrukturmyndighet	93
9.2	Avveckling av Apotekens Service AB	93

10	Författningskommentar	95
10.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	95
10.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	96
10.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning	96
10.4	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	97
10.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	97
10.6	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	98
10.7	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	99
10.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	100

1 Sammanfattning

1.1 Bakgrund

Apotekens Service AB bildades den 1 juli 2009 som ett led i regeringens omreglering av apoteksmarknaden. I samband med bildandet övervägdes organisationsform för verksamheten. Utifrån då rådande förutsättningar fann man det lämpligast att placera verksamheten i ett bolag. Verksamheten har utvecklats och delvis förändrats sedan dess, samtidigt som ett behov av allt fler gemensamma infrastrukturlösningar för vården (inkl. tandvård och apotek) och omsorgen har vuxit fram.

1.2 Uppdraget

Uppdraget är att se över förutsättningar m.m. för att ombilda Apotekens Service AB till en myndighet. Utgångspunkten är att myndigheten ska ansvara för samma verksamhet som bolaget gör idag.

1.3 Disposition

Departementspromemorian är disponerad enligt följande. Kapitel 2 innehåller författningsförslag till följd av den föreslagna förändringen. I kapitel 3 och 4 ges en bakgrundsbeskrivning av Apotekens Service AB tillkomst och en beskrivning av bolaget. I kapitel 5 redogörs för den centrala betydelse som IT och infrastruktur har för utvecklingen av vården och omsorgen, att det idag finns många aktörer som ansvarar för sådana frågor samt varför staten bör ha en samlade roll för dessa frågor. Kapitel 6 tar upp vad det innebär att bolag övergår till att bli en myndighet och vad det finns för motiv till att ombilda verksamheten. I kapitel 7 lämnas förslag och be-

dömningar om att ombilda Apotekens Service AB verksamhet och bilda en infrastrukturmyndighet samt frågor kopplade till detta. I kapitel 8 redovisas konsekvenserna. I kapitel 9 redovisas ett förslag till handlingsplan för den fortsatta hanteringen. I kapitel 10 återfinns författningskommentarerna.

1.4 Förslag och bedömningar

Förslaget är att Apotekens Service AB ombildas till en myndighet den 1 januari 2014. En ombildning till myndighet lämpar sig väl utifrån kriterier som är brukligt att utgå ifrån vid val av organisationsform. Den nya myndigheten får ett vidgat ansvar för infrastrukturuppgifter gentemot apotek och vård. Bedömningen är att det finns många fördelar med att låta bolaget utgöra grund för en ny infrastrukturmyndighet. För ställningstagande till framtida uppgifter för myndigheten krävs analys i varje enskilt fall. Myndighetens verksamhet bedöms i huvudsak finansieras med avgifter, men en mindre del av verksamheten bör finansieras med anslag. Myndigheten föreslås använda sig av de administrativa tjänster som Statens Servicecenter erbjuder. Myndigheten föreslås få namnet Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur (Inframed). Myndigheten föreslås vara lokaliserad till Stockholm och ledas av en styrelse.

Förslaget skiljer sig från det förslag som Statens vård- och omsorgsutredning presenterar i sitt betänkande (SOU 2012:33). Förslaget i denna promemoria tar sin utgångspunkt i en ombildning av Apotekens Service AB och verksamheten för myndigheten är följaktligen mer avgränsad jämfört med Vård- och omsorgsutredningens förslag.

1.5 Konsekvensanalys

Förslaget bedöms på kort sikt inte leda till andra ekonomiska konsekvenser än vissa kostnader vid omställningen. På längre sikt är bedömningen att effektivitetsvinster kan göras.

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Häri genom föreskrivs att 1, 5, 6, 12–18, 20–23 och 25 §§ samt rubriken närmast före 21 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

För de ändamål som anges i 6 § får *Apotekens Service Aktiebolag* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (receptregister).

Apotekens Service Aktiebolag är *personuppgiftsansvarigt* för receptregistret.

Föreslagen lydelse

1 §¹
För de ändamål som anges i 6 § får *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (receptregister).

5 §²
Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur är *personuppgiftsansvarig* för receptregistret.

6 §³
Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

¹ Senaste lydelse 2009:370.

² Senaste lydelse 2009:370.

³ Senaste lydelse 2010:669.

2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av

läkemedel m.m.,

3. debiteringen till landstingen,

4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Apotekens Service Aktiebolag*,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Myndigheten för apotek- och vårdinfrastruktur*,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient

redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

12 §⁴

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., respektive

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept.

13 §⁵

Apotekens Service Aktiebolag ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

14 §⁶

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska er-

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsför-

⁴ Senaste lydelse 2009:370.

⁵ Senaste lydelse 2009:370.

⁶ Senaste lydelse 2010:411.

sätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

måner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Apotekens Service Aktiebolag ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

15 §⁷

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

16 §⁸

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

17 §⁹

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska, för de

⁷ Senaste lydelse 2009:370.

⁸ Senaste lydelse 2009:370.

⁹ Senaste lydelse 2010:669.

i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Apotekens Service Aktieföretag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

18 §¹⁰

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

Apotekens Service Aktieföretag ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

20 §¹¹

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka uppgifter registret får innehålla,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,

¹⁰ Senaste lydelse 2010:269.

¹¹ Senaste lydelse 2009:370.

7. rätten till skadestånd enligt 24 §,
 8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och
 9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Tystnadsplikt

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en

1. enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden,
2. enskilds affärs- eller driftsförhållanden, eller
3. sådan metod för kryptering som avses i 14 § andra stycket.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Sekretess

21 §¹²

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

22 §¹³

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska kunna fullgöra

¹² Senaste lydelse 2010:411.

¹³ Senaste lydelse 2009:370.

sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

23 §¹⁴

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. *Bolaget* ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. *Myndigheten* ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

25 §¹⁵

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om *avgifternas storlek*.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela *ytterligare* föreskrifter om *avgifterna*.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2. För den som före ikraftträdandet har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag gäller dock 21 § om tystnadsplikt i sin äldre lydelse.

¹⁴ Senaste lydelse 2009:370.

¹⁵ Senaste lydelse 2009:370.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Apotekens Service Aktieföretag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Föreslagen lydelse

4 §¹

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

¹ Senaste lydelse 2009:371.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs att 1, 10, 12–12 b och 14 §§ samt rubriken närmast före 12 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Apotekens Service Aktiebolag ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Apotekens Service Aktiebolag är *personuppgiftsansvarigt* för den behandling som avses i första stycket.

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,

Föreslagen lydelse

1 §¹

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur är *personuppgiftsansvarig* för den behandling som avses i första stycket.

10 §²

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

¹ Senaste lydelse 2009:374.

² Senaste lydelse 2009:374.

6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

Tystnadsplikt m.m.

I lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt

*Sekretess***12 §³**

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

12 a §⁴

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

12 b §⁵

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska se till att

³ Senaste lydelse 2009:528.

⁴ Senaste lydelse 2009:374.

⁵ Senaste lydelse 2009:374.

eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. *Bolaget* ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. *Myndigheten* ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om *avgifternas storlek*.

14 §⁶

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela *ytterligare* föreskrifter om *avgifterna*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

⁶ Senaste lydelse 2009:374.

2.4 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 6 § patientdatalagen (2008:305) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

6 §¹

Av 14 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att Apotekens Service Aktieföretag ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

I 14 § lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om att Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

¹ Senaste lydelse 2010:413.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 § och 4 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 7 kap. ska lyda ”Tillsyn och kontroll”,

dels att det närmast före 7 kap. 1 § ska införas en ny rubrik med lydelsen ”Tillsyn”,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 7 kap. 4 och 5 §§ och 8 kap. 2 a §, samt närmast före 7 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Apotekens Service Aktiebolag*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Apotekens Service Aktiebolag*,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur*,

¹ Senaste lydelse 2010:270.

7. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

7. till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

3 kap.

3 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över partihandeln,

2. till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Apotekens Service Aktiefbolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

7 kap.

Kontroll

4 §

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur har rätt till tillträde till lokaler och data-system när det behövs för att kontrollera om den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § uppfyller det krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 6.

På begäran ska tillståndshavaren lämna nödvändigt bistånd vid kontrollen.

5 §

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll enligt 4 §.

8 kap.*2 a §*

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter för sådana kontroller som avses i 7 kap. 4 §. Myndigheten får vidare ta ut avgifter för utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2.6 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

- | | |
|--|---|
| <p>1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,</p> <p>2. redovisning av uppgifter till <i>Apotekens Service Aktiebolag</i> enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,</p> <p>3. hantering av reklamationer och indragningar,</p> <p>4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,</p> <p>5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,</p> <p>6. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läke- medelsverket för deras tillsyn,</p> <p>7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,</p> <p>8. hälsorelaterad kundservice,</p> <p>9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,</p> <p>10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt</p> <p>11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.</p> | <p>2. redovisning av uppgifter till <i>Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur</i> enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,</p> <p>2. redovisning av uppgifter till <i>Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur</i> enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,</p> |
|--|---|

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2.7 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 18 § och 44 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 25 kap. 17 a-17 c §§, samt närmast före 25 kap. 17 a och 17 c §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

*Verksamhet hos Myndigheten
för apoteks- och vård-
infrastruktur*

25 kap.

17 a §

Sekretess gäller inom Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

17 b §

Sekretess gäller inom Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessbrytande bestämmelse

17 c §

Sekretessen enligt 17 a § och 17 b § hindrar inte att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister.

18 §¹

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9 och 16–17 b §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till Socialstyrelsen eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

44 kap.

5 §²

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. förordnande med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säker-

¹ Senaste lydelse 2010:679.

² Senaste lydelse 2010:2076.

hetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043), *och*

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige, *och*

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige.

5. 21 § *lagen* (1996:1156) om receptregister.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2. Den tystnadsplikt som följer av 21 § *lagen* (1996:1156) om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 har fortsatt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

4. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

4. till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.



3 Bildandet av Apotekens Service AB – en bakgrundsbeskrivning

3.1 Omreglering av apoteksmarknaden

Syftet med omregleringen av apoteksmarknaden var att få till stånd en bättre tillgänglighet, bättre service, ett bättre serviceutbud, ökad mångfald och låga läkemedelskostnader, samtidigt som en säker och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning skulle bibehållas.

Omregleringen berörde kortfattat flera skilda verksamheter som inte nödvändigtvis hängde samman. Omregleringen innebar förändringar när det gäller:

- Läkemedelsförsörjning till slutenvården.
- Försäljning av läkemedel på apotek ("apoteksverksamhet").
- Försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek.

3.1.1 Överväganden inför omregleringen

Inför omregleringen gjordes en rad studier som tittade på förutsättningar m.m. för den förändring som regeringen ville genomföra. Bland annat granskade och analyserade Konkurrensverket i rapporten Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus! (2007:1) förutsättningarna för att få en fungerande konkurrens till nytta för det allmänna och konsumenterna vid en eventuell avveckling av apoteksmonopolet. Rapporten lämnade ett antal förslag i syfte att skapa förutsättningar för en fungerande konkurrens på den omreglerade apoteksmarknaden. Verket pekade bl.a. på att myndighetsuppgifter och strategisk infrastruktur borde överföras från Apoteket AB till en oberoende myndighet. Vidare har Konkurrensverket i promemorian Granskning av områdena för

distribution och försäljning av läkemedel inför avvecklingen av apoteksmonopolet (dnr 340/2007, 2008-04-28) redovisat en egeninitierad granskning av områdena för distribution och försäljning av läkemedel. Konkurrensverket bedömde att Apoteket AB:s agerande inom ramen för de granskade områdena inte utgjorde hinder för att etablera en väl fungerande marknad efter en avveckling av monopolet. Konkurrensverket framhöll dock att denna bedömning förutsatte att Apoteket AB inte skulle få en alltför stark ställning på den omreglerade marknaden och att all nödvändig IT-infrastruktur skulle göras tillgänglig för samtliga apoteksaktörer på lika villkor.

3.1.2 Omregleringen

Ett första steg i omregleringen togs genom att regeringen i december 2006 tillkallade en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gjorde det möjligt för fler aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet. Utredaren fick i uppdrag att lämna förslag som möjliggjorde en försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen antog namnet Apoteksmarknadsutredningen.

Den 8 januari 2008 överlämnade Apoteksmarknadsutredningen huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). I enlighet med utredningsdirektiven innehöll betänkandet förslag som möjliggjorde även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. I betänkandet lämnades också förslag om bl.a. prissättning av läkemedel, distanshandel med läkemedel samt förslag om hur det ska säkerställas att vissa tjänster och funktioner som Apoteket AB dittills ansvarat för, ska kunna finnas tillgängliga även i framtiden.

Proposition 2007/08:87, Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder, antogs av riksdagen i maj 2008. Riksdagen bemyndigade regeringen att bl.a. inrätta ett moderbolag, Apoteket Omstrukturering AB (OAB), som skulle inneha alla aktier i Apoteket AB under sådan tid som behövdes för att säkerställa genomförandet av en omreglering av apoteksmarknaden, att inrätta ett av staten helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser samt att i övrigt vidta de åtgärder som krävdes för att förbereda och anpassa Apoteket AB till en omreglerad apoteksmarknad. OAB skapades

således för att driva och övervaka de processer som var nödvändiga för omstruktureringen av Apoteket AB liksom andra åtgärder som krävdes för att möjliggöra omregleringen av apoteksmarknaden.

I propositionen 2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden, föreslogs att apoteksmarknaden skulle omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor skulle brytas. Riksdagen antog denna proposition i april 2009. Den 1 juli 2009 omreglerades apoteksmarknaden. Det innebar att monopolet ersattes med ett system där den som får tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Samtidigt infördes lagstadgade krav på apoteksverksamhet, t.ex. att apoteksaktörer ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel samt ha farmaceutiskt utbildad personal under öppettiderna. Apotekens försäljnings- respektive inköpspris på förordnade läkemedel ska vara fortsatt reglerade genom myndighetsbeslut. För receptfria läkemedel ska fri prissättning gälla. Förmånssystemet och högkostnadsskyddet ska vara kvar som tidigare. Apoteket AB separeras bl.a. genom att Apotekens Service AB tar över de av bolagets databaser, register och IT-infrastruktur som är nödvändiga för att kunna bedriva apoteksverksamhet.

3.2 Apotekens Service AB bildas

En viktig pusselbit för att omregleringen skulle kunna genomföras var således att de databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att bedriva sin verksamhet, hanterades av en egen aktör. Det var nödvändigt att uppgiften kunde skötas av ett från apoteksaktörerna fristående organ och att tjänsterna kunde erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor samt att grunderna för prissättningen anges öppet och därmed görs transparenta för alla marknadens aktörer. Det fanns även behov av att föra över ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik och för uppgiftslämnande till olika intressenter till en ny aktör.

När Apoteksmarknadsutredningen övervägde förslag till organisationsform för den aktör som skulle få ansvar för infrastrukturfrågorna, lade den stor vikt vid att systemen även fortsättningsvis på ett driftsäkert sätt skulle kunna leverera information till stöd för receptexpeditionen samt statistik och andra uppgifter till olika

intressenter. Dessutom var det av största vikt att behovet av skydd för den enskildes integritet kunde tillgodoses. Det var även viktigt att det hos den blivande aktören fanns incitament att utveckla systemen så att största möjliga dynamik och kvalitet skulle kunna uppnås. Utredningen tog även upp möjligheten att lägga uppgifterna på en befintlig myndighet eller att tillskapa en helt ny myndighet. Utredningen kom dock fram till att bolagsformen var att föredra.

Beslutet att inrätta ett av staten helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser, fattades då riksdagen i maj 2008 antog regeringens proposition 2007/08:87, Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder.

Av denna proposition framgår de grundläggande principerna för bolaget, dess verksamhet och finansiering. Bolaget ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Bolaget ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke diskriminerande villkor på den omreglerade marknaden. Den infrastruktur som är nödvändig för alla apotek ska ingå i bolaget. Detsamma gäller ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik.

Bolaget ska finansieras genom att det ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för registerhållningen. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som ska bestämma priset på bolagets tjänster till apoteken.

När det gäller tillsynen innebär det att Datainspektionen i egenkap av tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter kommer att ha tillsyn över bolaget. När det gäller konkurrensrättsliga frågor har Konkurrensverket tillsynsansvaret. Vidare får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvar för tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Av samma proposition framgår att bolaget på sikt kan komma att ges annan organisatorisk form. Ledande företrädare för bolaget ska inte ha några egna intressen i Apoteket AB. På sikt kan dock bolaget ges ansvar för att hålla viss infrastruktur för hälso- och sjukvården samt tandvården.

I propositionen 2008/09:45, Omreglering av apoteksmarkanden, gjorde regeringen bedömningen att Apotekens Service AB bör ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen

(1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget bör dessutom ta över det ansvar Apoteket AB hade för registret med arbetsplatskoder. Apotekens Service AB borde vidare ha en kopia av statens person- och adressregister, SPAR, för uppdatering av personuppgifter samt uppgifter om förskrivare. Förordningen (1998:1234) om det statliga personadressregistret bör ändras så att uppgifter om make eller vårdnadshavare får lämnas ut i elektronisk form till alla apotek och till Apotekens Service AB. Vidare bör det hos bolaget inrättas en nationell dosdatabas. Vidare bedömde regeringen att Apotekens Service AB bör ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som låg på Apoteket AB. Apotekens Service AB bör även överta Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting.

Riksdagen antog regeringens proposition i april 2009. Apotekens Service AB bildades den 1 juli 2009.



4 Apotekens Service AB

Apotekens Service AB är ett av staten helägt bolag som ansvarar för den infrastruktur som används av samtliga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Bolaget inledde sin verksamhet den 1 juli 2009 och har sitt säte i Stockholm. Bolaget ska skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på apoteksmarknaden samt främja en kostnadseffektiv och patientsäker distribution av läkemedel. Därutöver har bolaget ett antal andra uppgifter som närmare beskrivs i detta kapitel.

4.1 Styrning och organisation

Apotekens Service AB:s verksamhet regleras i bolagets ägaranvisning, bolagsordningen samt genom lagstiftningen. Ägaranvisningen anger att Apotekens Service AB genom sin verksamhet ska skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på apoteksmarknaden. Av ägaranvisningen framgår också att bolaget ansvarar för att omedelbart underrätta ägaren om att det finns risk för att någon åtgärd kan komma att innebära att bolaget handlar i strid mot bolagsordningen, lagar och förordningar eller ägaranvisningen.

Av bolagsordningen framgår bl.a. att styrelsen har sitt säte i Stockholm. Vidare framgår det att föremålet för bolagets verksamhet ska vara att hantera databaser, register, IT-system och annan infrastruktur sammanhörande med apoteksverksamhet samt utföraruppgifter som ålagts bolaget enligt lag, förordning eller genom avtal med staten. Vidare reglerar bolagsordningen bolagets aktiekapital, styrelsen och revisorer, kallelse till bolagsstämman m.m.

Socialdepartementet är bolagets huvudman. Apotekens Service AB leds av en styrelse och en Vd. Styrelsen ansvarar för den övergripande förvaltningen av bolaget. Vd svarar, inom ramen för styrelsens riktlinjer och anvisningar, för bolagets löpande förvalt-

ningsåtgärder. Styrelsens sammansättning speglar kompetens inom IT, hälso- och sjukvård inklusive apotek, brukarperspektiv, organisationsfrågor och juridik.

Bolagets verksamhet är organiserat i tre verksamhetsområden, Recept, Övergripande tjänster samt IT. Inom Receptenheten finns den huvudsakliga farmaceutiska kompetensen och enheten ansvarar för förvaltningen och utvecklingen av bolagets register ur ett farmaceutiskt perspektiv. IT-organisationen svarar för den tekniska förvaltningen och utvecklingen samt har ansvaret för driften av bolagets system. Inom verksamhetsområdet övergripande tjänster ryms verksamheter som är av övergripande karaktär, t.ex. projektkontor, statistikverksamhet och verifiering av vårdens och apotekens system.

4.2 Verksamhetens affärsidé och mål

Apotekens Service AB:s affärsidé är att bolaget ska vara ett nationellt informationsnav och en oberoende länk mellan hälso- och sjukvårdens alla aktörer¹.

De ekonomiska målen är satta med syftet att inte generera vinst åt aktieägarna. Bolagets vinst ska, i den mån den inte reserveras, användas för att främja bolagets ändamål som framgår av 3 § bolagsordningen.

Apotekens Service AB har som mål att på sikt utveckla sin roll som nationell aktör mot en vidgad krets av aktörer och intressenter. Bolaget eftersträvar att vara²

- ett nationellt informationsnav - En neutral aktör i vård- och omsorgssektorn som kan tillhandahålla nationella lösningar och som även invånarna har tillgång till via applikationer på dator eller mobil. Med neutral menas en aktör som inte är kopplad till någon av de olika intressenterna, t.ex. vården, apoteksaktörerna eller leverantörer av olika system.
- ett nationellt informationstorg – tillhandahållande av information till olika aktörer för vidare användning och utveckling
- en nationell kontaktpunkt – för information som ska kunna utbytas i samverkan inom EU och som måste göras begriplig mellan länderna, en informationstolk och informationsväxel.

¹ Apotekens Service AB affärsplan

² Apotekens Service AB affärsplan

4.3 Personal

Apotekens Service AB har vuxit successivt sedan 2009 och hade vid utgången av 2011 95 anställda, samtliga med tillsvidareanställningar.

Därutöver sysselsätter bolaget ett 50-tal konsulter. Sammanlagt sysselsätter bolaget ca 150 årsarbetskrafter. Personalens huvudsakliga kompetens är farmaceutisk eller IT-inriktad.

4.4 Ekonomi

Apotekens Service AB har intäkter från i huvudsak tre källor. Den största intäktskällan utgörs av avgiften för infrastrukturtjänsterna mot apoteksaktörerna. År 2011 uppgick den till 169 441 000 kronor. Intäkterna för infrastrukturtjänsterna bygger i huvudsak på en avgiftskonstruktion som innebär att kostnaden för den del av bolagets verksamhet som omfattas av lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ska belasta apoteksaktörerna. I de respektive lagarna anges att avgifterna får tas ut för att Apotekens Service AB ska kunna täcka kostnaderna för att föra de aktuella registren. Av 1 § receptregisterlagen framgår att receptregistret är ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Av 1 § lag om läkemedelsförteckning framgår att läkemedelsförteckningen är ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Det är Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, som bestämmer storleken på den aktuella avgiften och vilka stödregister som kan anses inrymmas under de ovan angivna paragraferna. Ett exempel på register som finansieras genom avgiften är det nationella produkt och artikelregister för varor inom förmånen, VARA. Av prop. 2008/09:145, s. 328 framgår att TLV bedömdes som lämplig att bestämma storlekens avgift då denna påverkar storleken på handelsmarginalen.

I 3 § TLVFS 2009:2 anges från och med den 1 mars 2012 att Apotekens Service AB, med undantag för vad som följer av andra stycket, av ett öppenvårdsapotek får ta ut en avgift om 2,00 kronor för varje receptorderrad. Före den 1 mars 2012 var avgiftens storlek 2,21 kronor.

Andra intäktskällor är övriga tjänster samt projektfinansiering från myndigheter. Fakturering av övriga tjänster avser i huvudsak intäkter för djurrecept, systemleverantörstester och statistik och uppgick 2011 till 37 118 000 kronor. Apotekens Service AB fast-

ställer priserna själv. Projektfinansiering från myndigheter och andra organisationer avser i första hand elektroniskt expertstöd (EES), nationella registret för dosrecept samt vårdens nationella ordinationsdatabas (NOD). Intäkterna uppgick till 51 858 000 kronor 2011.

4.5 Bolagets uppgifter och verksamhetsområden

Nedan följer en översiktlig beskrivning av de verksamheter som Apotekens Service AB ansvarar för.

Stöd vid förskrivning av e-recept

Apotekens Service AB ansvarar för att förvalta en rad databaser och stödregister. Ansvaret för de databaser och register som regleras genom lagen (1996:1156) om receptregister, däribland receptdepån och högkostnadsdatabasen, samt ansvaret för läkemedelsförteckningen i enlighet med lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen utgör de mest centrala. Vidare ansvarar Apotekens Service AB för ett nationellt artikelregister för alla läkemedel samt handelsvaror inom förmånen, ett register över samtycken och fullmakter, elektroniskt expertstöd för bland annat hög dos, dubbelmedicinering och äldrevarning.

Dessa är alla exempel på nationella informationsmängder som behövs vid förskrivning och expedition av e-recept. Alla förskrivare kan via sitt journalsystem skicka in elektroniska recept till Apotekens Service AB:s nationella register där de lagras så att alla apotek kan nå dem. Förskrivare kan också, om de har aktuella patientens samtycke, titta på patientens läkemedelsförteckning, som finns hos bolaget.

Finansiering: Avgiften för infrastrukturtjänsterna mot apoteksaktörerna.

Dosrecept

Apotekens Service AB ansvarar för det nationella Dosregistret som används i samband med förskrivning, förpackning och expedition av dosdispenserade läkemedel.

Finansiering: Utvecklingen av tjänsten har finansierats av projektfinansiering från myndigheter medan tjänsten som sådan finansieras av avgiften för infrastrukturtjänsterna mot apoteksaktörerna.

Tjänster för apotekens expeditionsstöd

Detta är bolagets största tjänst. Via sina receptexpeditionssystem kan alla apotek nå Apotekens Service AB:s information, vilken behövs vid expediering av recept. Apotekens Service AB förmedlar receptinformation för såväl djurrecept som humanrecept.

Finansiering: Humanrecepten finansieras av avgiften för infrastrukturtjänsterna mot apoteksaktörerna, medan djurrecepten finansieras genom fakturering av övriga tjänster, baserat på egen prissättning.

Beslutsstöd

Genom Apotekens Service AB kan alla få tillgång till ett Elektroniskt expertstöd, EES. Genom en automatisk granskning av patientens alla elektroniska recept kan olämpliga läkemedelskombinationer, dubbelförskrivningar, felaktiga doseringar m.m. upptäckas. Dessutom tillhandahåller Apotekens Service AB enskilda förskrivare och verksamhetschefer rapporter om sitt förskrivningsmönster, så kallad förskrivarprofil. Informationen kan användas för medicinsk uppföljning.

Finansiering: Finansiering från myndigheter

Utfärdande av intyg för öppenvårdsapotek m.m.

Apotekens Service AB verifierar att system, som ska ha tillgång till den information bolaget ansvarar för, ansluter till denna på ett säkert sätt, och att informationen inte förvanskas. För receptexpeditionssystem som uppfyller kraven utfärdas intyg som används av apoteksaktörerna i samband med att Läkemedelsverket ger rätt att bedriva öppenvårdsapotek. Som ägare av register som innehåller känslig personinformation lyder bolaget under personuppgiftslagen, PUL.

Finansiering: Grunden finansieras genom avgiften för infrastruktur tjänsterna mot apoteksaktörerna. I samband med godkännandetesterna av system sker fakturering till systemleverantören, baserat på egen prissättning.

Distribution av läkemedelsförmån

För att underlätta administrationen ser Apotekens Service AB till att det finns en effektiv distribution av läkemedelsförmånen mellan landsting och apoteksaktörer. Apoteken får betalt av sina kunder i enlighet med slutkundens högkostnadsskydd. Resterande belopp, förmånersättningarna, betalas ut retroaktivt till apoteksaktörerna från landstingen via Apotekens Service AB. Apotekens Service AB förmedlar underlag för fakturorna till landstingen samt säkerställer att ersättningen förmedlas rätt till respektive apoteksaktör.

Finansiering: Avgiften för infrastruktur tjänsterna mot apoteksaktörerna.

Läkemedelsstatistik

Apotekens Service AB samlar löpande in försäljningsstatistik för såväl receptbelagda som receptfria läkemedel från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel.

Den läkemedelsstatistik som Apotekens Service AB samlar in förmedlas vidare till landsting och myndigheter för uppföljning av läkemedelstrender. Statistiken erbjuds, också i enlighet med den nationella statistikpolicyn, olika marknadsaktörer. Bolaget förvaltar och tillhandahåller också läkemedelsstatistik för åren 2000-2005.

Finansiering: Avgiften för infrastruktur tjänsterna mot apoteksaktörerna samt fakturering av övriga tjänster, baserat på egen prissättning.

Nationell ordinationsdatabas (NOD)

Bolaget har fått ett uppdrag från Sveriges Kommuner och Landsting, via Center för eHälsa i samverkan, att ta fram en nationell ordinationsdatabas, NOD, för vården. Syftet med NOD är att ge ordinatorerna en helhetsbild av patientens samlade läkemedelsanvändning. Informationen blir en originaldel i journalen.

Finansiering: Projektfinansiering från Sveriges Kommuner och Landsting

Databas för antidoter

Apotekens Service AB har också fått i uppdrag av Läkemedelsverket att skapa en databas för så kallade antidoter, eller motgifter. Syftet är att vården ska ha samlad information om var motgifterna finns lagrade.

Finansiering: Projektfinansiering från myndigheter

EpSoS

EpSoS-projektet (Smart Open Services for European Patients) är ett EU-samarbete kring eHälsa i syfte att öka patienters säkerhet och trygghet vid vård och behandling i annan medlemsstat. Inom ramen för projektet utvecklas möjligheter att använda gränsöverskridande tjänsterna för elektroniska recept och åtkomst till patientöversikt.

Inom ramen för den svenska delen av projektet anlitas expertis från Apotekens Service AB. Målsättningen är att Apotekens Service AB ska vara Sveriges nationella kontaktpunkt (NCP) när EpSoS-samarbetet går i drift.

Finansiering: Projektfinansiering från myndigheter

4.6 Kunder och intressenter

Apoteksaktörer, landsting och systemleverantörer tillhör bolagets kunder. Apotekens Service AB har också viktiga intressenter bland myndigheter, samarbetspartners och leverantörer. Bolaget delar in dem i fem grupper:

- **Apoteksaktörer** är t.ex. Apoteket AB, Apotek Hjärtat, ICA Cura och Kronans Droghandel.
- **Vårdaktörer** är offentliga och privata vårdgivare, dvs. i huvudsak landstingen och kommunerna
- **Systemleverantörer** av receptexpeditions- och journalsystem är Visma, Receptum och Logica.

- **Myndigheter** som använder bolagets tjänster är Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen.
- **Övriga** aktörer är t.ex. IMS Health och SLD (Suomen LääkeData Oy) samt media-företag och universitet.

Därutöver finns en rad utländska intressenter som är intresserade av ta del av kunskap och tjänster som Apotekens Service AB har byggt upp, dvs. ett intresse för tjänsteexport³.

³ Med tjänsteexport avses överföring av tjänster från såväl offentliga som privata aktörer till andra länder.

5 Behovet av en samlad organisation för infrastrukturfrågor för vården och omsorgen

I utvecklingen av såväl hälso- och sjukvården som omsorgen är IT ett viktigt stöd och verktyg. Det finns flera exempel på initiativ och utvecklingsprojekt där arbetet bedrivs gemensamt för båda sektorerna. Den långsiktiga ambitionen är att nationella tjänster, standarder, strukturer m.m. måste vara gemensamma för all hälso- och sjukvård (inkl. tandvård och apoteksområdet) och omsorgen, där det är möjligt.

Statens vård- och omsorgsutredning har i sitt slutbetänkande (SOU 2012:33) pekat på behovet av att samla all IT- och kommunikation för hälso- och sjukvård och omsorg i en myndighet. Uppdraget för denna promemoria är i första hand att se över förutsättningar m.m. för att ombilda Apotekens Service AB till en myndighet, samtidigt som bolagets roll som en sammanhållande aktör för IT-, drift- och infrastrukturfrågor för apoteks- och läkemedelsområdet är centrala utgångspunkter. Förutsättningarna för detta uppdrag är således mer avgränsade än det mandat som Vård- och omsorgsutredningen har haft.

5.1 IT- och infrastrukturfrågor – centrala för utvecklingen av vård och omsorg

Den offentliga förvaltningen har en central roll i utvecklingen av Sverige. En rättssäker och effektiv förvaltning stärker demokratin. Hur den offentliga förvaltningen utvecklas, organiseras och styrs

har stor betydelse.¹ Nyckelord i denna strävan är öppenhet, transparens, effektivitet och produktivitet.

IT är i detta sammanhang ett av de viktigaste medlen för att öka transparensen och öppenheten samtidigt som effektiviteten och produktiviteten kan öka.

Vård- och omsorgssektorn är en av de mest informationsintensiva sektorerna i samhället och behovet av en välfungerande informationsförsörjning mellan olika nivåer och aktörer är helt avgörande.

E-hälsoområdet har blivit ett allt viktigare område för att kunna bedriva ett effektivt sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande arbete och en effektiv och ändamålsenlig hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Staten och huvudmännen etablerade redan 2005 ett nära samarbete för att skapa bättre grundförutsättningar för en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering med hjälp av moderna IT-stöd. Stora framsteg har gjorts för att skapa legala och tekniska grundförutsättningar, liksom för att höja informationskvaliteten och skapa en mer entydig dokumentation. Utifrån den Nationella IT-strategin för vård och omsorg (Skr. 2005/06:139) som beslutades av regeringen 2006 har arbetet gått vidare. År 2010 reviderades och utvidgas delvis den ursprungliga strategin för att bättre svara mot förändrade behov och förutsättningar. Aktörerna enades om att benämna den reviderade strategin Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Strategin omfattar sedan dess inte bara hälso- och sjukvården utan även socialtjänsten.

5.1.1 Olika aktörer

Det finns många olika aktörer som arbetar med e-Hälsa och infrastrukturfrågor för vården och omsorgen idag. Såväl staten som huvudmännen och fristående aktörer arbetar inom området. Flera är på olika sätt delaktiga i den nationella e-Hälsostrategin, direkt eller indirekt. Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Vårdföretagarna och Famna står bakom strategin Nationell eHälsa.

Nedan följer en översikt över några av de mest centrala aktörerna och de insatser de gör. Det är således inte en fullständig bild.

¹ Prop. 2009/10:175 Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt.

Statliga aktörer

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har ett nationellt ansvar för att samordna arbetet för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation i svensk hälso- och sjukvård och socialtjänst. Arbetet är också ett särskilt insatsområde i Nationell eHälsa - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Målet med Socialstyrelsens arbete är att relevant och korrekt information om en individ ska kunna tillgängliggöras för behörig personal i olika delar av verksamheter, över geografiska, tekniska och organisatoriska gränser. Detta ska göra det möjligt för personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst att utföra insatser av hög kvalitet. Det ska också bidra till att öka patientsäkerheten och förbättra möjligheten för individen eller anhöriga att vara delaktiga i processen. Projektet Nationell informationsstruktur och Nationellt fackspråk (NI/NF) är en del av detta ansvar.

Socialstyrelsen förvaltar därutöver en rad register och databaser m.m. för att kunna analysera och följa utvecklingen i hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Exempel på register är donationsregistret, dödsorsaksregistret, tvångsvård av vuxna missbrukare, olika hälsodata register och olika verksamhets- och personalregister, såsom biobanksregistret och registret för ekonomiskt bistånd. Myndigheten har också ett tillsynsansvar över hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket, förvaltar register med vårdrelaterad information och godkänner läkemedel för den svenska marknaden. Läkemedelsverket har också ansvar för tillsyn av medicintekniska produkter (som t.ex. vårdens journalsystem) samt beviljar tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek.

Apotekens Service AB

Apotekens Service AB har ansvaret för den infrastruktur som används av samtliga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden.

Vidare har bolaget ett ansvar för viss infrastruktur som vänder sig till vården, se vidare kapitel 4.

Regeringen

Regeringen har tagit initiativ till några större utvecklingsprojekt som vänder sig till myndigheter eller hela den offentliga sektorn samt till strategin Nationell eHälsa och Nationell läkemedelsstrategi.

Två övergripande initiativ är e-delegationen och digital agenda. Regeringen inrättade 2009 en e-delegation. Uppdraget var att stärka utvecklingen av e-förvaltningen och skapa goda möjligheter för myndighetsövergripande samordning. Delegationens första uppgift, att utforma ett förslag till strategi för myndigheternas arbete med e-förvaltning, redovisades till regeringen i oktober 2009. Delegationen ska koordinera de statliga myndigheternas IT-baserade utvecklingsprojekt samt följa upp dess effekter för medborgare, företagare och medarbetare. Delegationen ska vidare koordinera vissa IT-standardiseringsfrågor samt bistå regeringen i det internationella arbetet på området. Delegationen ska också främja och samordna myndigheternas arbete med att förbättra förutsättningarna för vidareutnyttjande av handlingar.

I oktober 2011 presenterade regeringen sin Digitala Agenda. Målet sattes till att bli bäst i världen på att utnyttja digitaliseringens möjligheter. Ambitionen inom offentlig sektor är bl.a. att

- En öppnare och smartare förvaltning stödjer innovation och delaktighet
- En enklare vardag för privatpersoner och företag samt en effektivare offentlig förvaltning.
- För att digitaliseringens möjligheter ska kunna användas fullt ut behövs en fungerande mjuk infrastruktur.

Vidare pågår ett arbete som handlar om att ta fram en nationell strategi för IT i välfärdens tjänst.

Regeringen har också fattat en rad olika beslut som mer specifikt handlar om IT-satsningar inom vård och omsorg. Två exempel är överenskommelserna mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om förbättrad patientsäkerhet (dnr. S2001/11088) och evidensbaserad praktik för god kvalitet inom socialtjänsten (dnr S2011/986/FST). Inom ramen för överenskommelserna finns krav på att landstingen och kommunerna ska

införa och använda olika IT-verktyg enligt vissa kriterier för att få del av stimulansmedel.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

SBU har fått i uppdrag av regeringen att föreslå hur ett webbaserat nationellt hälsobibliotek som är tillgängligt för hela hälso- och sjukvården och den kommunala vården och omsorgen ska inrättas. Såväl offentliga som privata aktörer ska få tillgång till och sökmöjlighet i biblioteket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av staten. TLV administrerar ett system för att hantera ansökningar om subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård. Myndigheten tillhandahåller även en databas till bl.a. allmänhet och profession innehållande uppgifter om t.ex. subventionsbeslut. Myndigheten ansvarar även för att besluta om handelsmarginalen för apoteksmarknaden.

Universitet och högskolor

Några av Sveriges universitet och högskolor arbetar aktivt med ehälsa som en del av utbildningen, både som en del i den medicinska utbildningen men även gällande forskning och annan utveckling på området.

Sveriges Kommuner och Landsting, kommuner och landsting

Sveriges Kommuner och Landsting

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är en arbetsgivar- och intresseorganisation som driver medlemmarnas intressen och erbjuder dem stöd och service. En av många frågor som SKL arbetar med är e-Hälsa. Arbetet med e-hälsofrågorna bedrivs genom Center för eHälsa i samverkan (CeHiS), som är en beställarorgani-

sation. CeHiS styrs av representanter från landstingen, SKL, kommunerna och de privata vårdgivarna.

Arbetet bedrivs utifrån en gemensam handlingsplan för landsting och kommuner att förverkliga strategin Nationell eHälsa. Syfte är att förbättra informationstillgänglighet, delaktighet, kvalitet och patientsäkerhet. Arbetet innefattar projekt för utveckling, samordning och införande av eHälsostöd i form av nya invånartjänster och vårdtjänster, etablering av arkitektur, infrastruktur samt gemensamma regelverk och standarder.

Landsting och kommuner har en tydlig avsikt att arbeta mer ihop samt att sätta mer politisk kraft bakom eHälsa. Avsikten är att vidga CeHiS uppdrag till att omfatta samtliga huvudmän, dvs. landsting och kommuner, och utgöra huvudmännens samarbetsform för gemensam utveckling av eHälsa och övriga IT-frågor kopplade till vård och omsorg, där huvudmännen avser att samarbeta. CeHiS blir då huvudmännens och SKL:s gemensamt överenskomna forum för att koordinerar landstingens gemensamma arbete inom ehälsområdet. Avsikten är också att tydliggöra styrning och roller. Sjukvårdsdelegationen avses svara för aktiv politisk styrning av CeHiS ur hälso- och sjukvårdsperspektiv.

Inera

Inera är SKL/CeHiS utförarorganisation och ett bolag som ägs av alla landsting och som drivs helt utan kommersiella intressen. Inera får även beställningar från andra aktörer. Samtliga beställningar går via CeHiS. SKL ser i dagsläget över Ineras roll och vissa förändringar planeras genomföras inom snar framtid. Inera arbetar med hela kedjan från gemensam teknisk infrastruktur till IT-stöd för vårdens personal och publika informationstjänster till hela Sveriges befolkning. Inera verkar för att stödja och effektivisera vård och omsorg, samt att ge invånarna en stark ställning och god tillgänglighet till vården.

Landstingen och kommunerna

Landstingen och kommunerna i Sverige använder IT-stöd i stor omfattning för att utveckla och förbättra verksamheten. Till exempel inom ramen för Nationellt Kvalitetsregister som innehåller in-

dividbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Landstingen arbetar med införandet av IT-stöd och IT används i allt större omfattning inom vårdens kärnprocesser. Landstingen har hittills i huvudsak haft ett landstingsnära perspektiv snarare än ett nationellt när de utvecklat sina lösningar. Samtliga IT-kostnader för landstingen (inkl. egen personal) beräknas uppgå till ca 7,3 miljarder kronor. Därtill kommer de ca 250 miljoner kronor som landstingen tillsammans satsar varje år för gemensamma insatser inom eHälsoområdet, via CeHis.

Behovet av att dokumentera (skriva "journal") är stort och centralt för vården. Landstingen har under många år arbetat med att införa IT-stöd för vårddokumentation. Den stora gemensamma utmaningen de närmsta åren är att införa de nationella tjänsterna, t.ex. Nationell Patientöversikt (NPÖ), Säkerhetstjänster (f.d. BIF = Bastjänster för Informationsförsörjning), Nationella ordinationsdatabasen (NOD) och ordinationsverktyget Pascal samt Mina Vårdkontakter (MVK) i landstingens IT-miljöer. Landstingen arbetar via CeHis efter en gemensam handlingsplan.

Andra aktörer

Famna

Famna bildades 2004 och är branschorganisationen för idéburen vård och social omsorg. Famna tillvaratar gemensamma intressen för de föreningar, stiftelser, kooperativ och företag som bedriver sin verksamhet inom vård och social omsorg utan vinstsyfte. Famna är en aktiv part inom ramen för det nationella e-hälsostrategiarbetet.

Därutöver finns det en rad andra aktörer som på olika sätt är en del i e-hälsoarbetet. Vårdföretagarna, som är en arbetsgivar- och intresseorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi oavsett driftform, är en part i eHälsostategin. Sveriges Apoteksörening, som är branschorganisation för apoteksmarknadens aktörer, Swedish Medtech, som är branschorganisation för medicintekniska företag, och E-legitimationsnämnden är andra exempel på aktörer.

5.1.2 Många initiativ

Det pågår idag många olika projekt på såväl statligt som huvudmännens initiativ som handlar om att utveckla IT-stöd och infrastruktur i vården och omsorgen. En gemensam nämnare för dessa satsningar är att de syftar till att stödja vården och omsorgen att bli allt mer effektiv och ändamålsenligt till gagn för både personal och individer. Nedan följer några exempel.

Nationell informationsstruktur och Nationellt Fackspråk (NI/NF)

NI/NF är ett större projekt inom området som idag leds av Socialstyrelsen. NI/NF handlar om att säkerställa att information som registreras och hanteras inom vård och omsorg ska kunna utgöra en långsiktig och användbar resurs. Detta ställer krav på informationsstruktur samt enhetlighet i terminologi och standarder. Kärnan i arbetet med nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk är att ta fram ett sammanhängande regelverk för informationshantering i vård och omsorg. Ett sammanhängande regelverk krävs för att beskriva hur information ska struktureras för att kunna utveckla effektiva beslutsstöd för vård, behandling och biståndsbeslut samt för styrning, verksamhetsuppföljning, öppna jämförelser och forskning. Mervärdet av att tekniskt kunna överföra information faller om informationen i sig inte håller en hög kvalitet och entydigt kan tolkas av den personal som behöver använda den.

Användningen av NI/NF är en IT-tung verksamhet som ställer stora krav på teknisk kompetens och där det kan finnas vinster med samordning av investeringar, drift etc.

Nationell ordinationsdatabas (NOD) och ordinationsverktyget Pascal

NOD är vårdens gemensamma ordinationsdatabas och utgör den nationella källan för ordinationer. Informationen i NOD blir en del av journalen vilket innebär att patientdatalagen samt Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14) styr vilken information som får lagras, hur länge den får lagras samt vem som får titta på vilken information.

Vårdens NOD är planerad att utvecklas med strukturen för det nationella dosregistret som bas. Uppdraget att utveckla och förvalta det nationella dosregistret ålades Apotekens Service AB som en del av apoteksomregleringen.

Ordinatören kommer att få tillgång till uppgifter om patientens läkemedelsanvändning i NOD antingen från läkemedelsmodulen i journalsystemet eller via en webbaserad applikation, Pascal. Pascal är ett nationellt verktyg för ordination av läkemedel. I Pascal ska de senaste kunskaperna om läkemedlen och dess verkan ”mötas” med uppgifter om patientens läkemedelsanvändning. För att uppnå detta behöver Pascal utvecklas med ytterligare analysfunktioner till ett fullfjädrat kunskapsstöd till hjälp för förskrivare. Pascal ska kunna användas både för att analysera och vid behov ändra patientens ordination.

Syftet med NOD och Pascal är bl.a. att skapa ett enhetligt och säkert informationsflöde med hjälp av en gemensam källa för ordination och att skapa en mer heltäckande läkemedelslista så att ordinatören har all relevant information enkelt tillgänglig vid ordinationstillfället och inte som idag p.g.a. att förskrivare inte får ta del av informationen i receptregistret, utspridd på olika ställen och/eller på olika listor.

5.2 En tydligare roll för staten i infrastrukturfrågor för vården och omsorgen

Som framgår av beskrivningen i avsnitt 5.1 finns det många initiativ som pågår för att utveckla infrastruktur och IT i vården men även inom omsorgen. Samtidigt kan det konstateras att det är många olika aktörer på arenan, men ingen har rollen att vara en nationell samlande aktör. En risk med denna ordning är att det kan bli svårt att få en överblick om det t.ex. finns initiativ som faller mellan stolarna eller om det finns initiativ som överlappar varandra.

För att det ska vara möjligt att utveckla fler gemensamma och interoperabla IT- och infrastrukturlösningar krävs mer av samlade lösningar. Samtidigt visar den demografiska utvecklingen att det i framtiden blir färre yngre som får ta hand om allt fler äldre. Det betyder att utvecklingen måste gå mot mer resurseffektiva lösningar.

Regeringen och riksdagen anger den övergripande målsättningen för vården och omsorgens inriktning. Denna målsättning

ska förverkligas i kommuner och landsting och hos privata vårdgivare eller utförare med rimlig likvärdighet och rättsäkerhet över landet. De statliga myndigheterna ska fungera som en garant för genomslaget för de målsättningar som beslutats nationellt, både genom stöd och styrning.

Många av regeringens reformer och satsningar, såväl genomförda som pågående, handlar på olika sätt om att åstadkomma nationell samordning, nationella standarder, enhetlighet och tydlighet i syfte att öka säkerheten för den enskilde och kvaliteten i de insatser som hälso- och sjukvården och socialtjänsten ger. Denna ambition märks i den nationella läkemedelsstrategin, i strategin Nationell eHälsa samt i regeringsuppdrag, överenskommelser med Sveriges Kommuner och Landsting m.m. som följer av dessa strategier. Inom EU finns också processer om framtagande av standarder, säkerhetsövervakning av läkemedel och patientrörlighet.

Därutöver finns det exempel på IT-satsningar där en avsaknad av nationell samordning bidragit till att utvecklingen och implementeringen tagit allt för lång tid. Ett sådant exempel är Nationell patientöversikt, NPÖ.

Statens vård- och omsorgsutredning (dir. 2011:4) har haft i uppdrag att se över hur staten, genom sina myndigheter, ska verka för ett effektivt och långsiktigt hållbart vård- och omsorgssystem, med fokus på hälsofrämjande och förebyggande insatser i syfte att främja hälsa och minska ohälsa och framtida vårdbehov samt för att åstadkomma en jämlik vård och omsorg i hela landet.

Utredningen pekar i sina förslag (SOU 2012:33) på behov av mer samlade statliga lösningar för att möta vårdens behov. Utredningen skriver bl.a. att integrerade IT- och kommunikationslösningar blir allt mer angelägna för allt fler olika aktörer, för patienter och brukare som behöver stöd för delaktighet, för yrkesutövare som behöver stöd för sitt arbete och för den gemensamma kunskapsutvecklingen. Myndigheter, huvudmän, professionella sammanslutningar, företag och andra aktörer är i full gång med olika initiativ. Staten behöver ta ansvar för att dessa initiativ får den samordning och den kraft de behöver. En viktig grund för löpande utveckling och förbättringar i vården och omsorgen ligger bl.a. i en förbättrad informationsinfrastruktur. Utredningen föreslår att IT-frågor m.m. samlas i en infrastrukturmyndighet för hälsa, vård och omsorg.

Utredningen (S 2011:13) om rätt information i vård och omsorg har i uppdrag att titta på en mer sammanhållen och ändamålsenlig

informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Syftet är att med bibehållet integritetsskydd för den enskilde möjliggöra för behörig personal inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten att ha tillgång till personuppgifter om den enskilde och information om de insatser (förskrivning av läkemedel, behandlingar etc.) som den enskilde fått tidigare. Utan sådan tillgång till uppgifter ökar risken för bl.a. felaktiga beslutsunderlag, felbehandlingar eller allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser.

Den utveckling som skisseras ovan visar således på behov av samordning av IT-infrastruktur, interoperabilitet mellan it-stöd-system och samordnade investeringar.

5.2.1 Danmark och Norge – exempel på länder där staten har en tydlig roll

I såväl Danmark som Norge har man samlat IT- och infrastrukturfrågor för vård- och omsorg i en statlig myndighet. Den 1 mars 2012 bildades Statens Serum Institut, SSI. National Sundheds-it (NSI) är en avdelning inom SSI som har till huvuduppgift att säkra en aktiv koordinering av IT-stöd inom hälsoområdet inklusive samarbetet med regioner och kommuner. Vidare ska NSI ansvara för drift och utveckling av hälsorelaterade IT-system som ingår i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ansvarsområde. Därutöver arbetar NSI med standarder och effektiv förvaltning.

I Norge utvidgades Helsedirektorets ansvarsområden den 1 januari 2012 genom att Kompetensesenter for IT i helse- och sosialsektorn införlivades i myndigheten. Syftet var att stärka myndighetens standardiseringsarbete inom e-hälsa. Avsikten är också att skapa synergieffekter genom att arbeta mer samlat med e-hälsa.

5.2.2 Behov av mer statlig samordning i Sverige

Det finns flera skäl som talar för att Sverige bör följa samma väg som Danmark och Norge.

IT och infrastruktur är en nödvändig men många gånger kostsam verksamhet. Utvecklingen pekar på ett ökat behov av främst gemensam mjuk infrastruktur med standarder, gemensamma nivåer för säkerhet, skydd för information m.m.

Genom att samla frågorna möjliggörs synergieffekter och kostnadseffektiva lösningar, t.ex. när det gäller utveckling och driftsäkerhet. Det finns således skalfördelar. Ur ett statligt perspektiv stärks förutsättningarna för överblick och styrning, vilket ökar möjligheten att uppnå de av riksdag och regering uppsatta målsättningarna. Möjligheten att ha överblick över kvalitet och säkerhet, två centrala parametrar för god infrastruktur och IT, ökar också om man samlar frågorna nationellt i en myndighet.

Ett annat argument är att bereda berörda aktörer likvärdig tillgång till IT-stöd och strukturer.

I statens intresse ligger att eftersträva en jämlik vård och tillgång till god vård och omsorg. Jämlikhet i hälso- och sjukvården är en lagstadgad skyldighet för landstingen. Det handlar om att vården ska hålla bra kvalitet för alla och att tillgängligheten ska vara god för både kvinnor och män, utrikes födda och inrikes födda, oavsett ålder, bostadsort, utbildning och ekonomiska förutsättningar. Den vård som erbjuds ska i möjligaste mån utformas med utgångspunkt i den enskilda patientens behov och önskemål. Kvinnors och mäns villkor och behov ska beaktas. Det handlar även om att omsorgen om äldre, individ- och familjeomsorg och stödsatser till personer med funktionsnedsättning ska bidra till att äldre och socialt utsatta grupper ska kunna ha tillgång till god vård och omsorg, att stärka skyddet och omsorgen om utsatta barn och erbjuda jämlika levnadsvillkor för personer med funktionsnedsättning. Öppna jämförelser är ett av regeringens viktigaste verktyg i detta arbete.

Det är förvisso inte IT-lösningarna och infrastrukturen i sig som är garanten för en jämlik vård och god omsorg, men lösningarna ger samma förutsättningar och grundstruktur för landstingen och kommunerna att utgå ifrån. Därmed blir nationella IT-lösningar en viktig förutsättning för att kunna bedriva en jämlik vård och god omsorg. Dessutom kan nationella lösningar möjliggöra bättre verktyg för personalen, mer tillförlitlig och kvalitets-säkrad data som i sig är en patientsäkerhetsfråga men kan även spara tid och pengar i längden genom att vården blir mer effektiv. I grunden är detta således en rättvisefråga. Vård- och omsorgsgivarna ska ha förutsättningar för att kunna bedriva en likvärdig vård och omsorg. Alla invånare ska ha tillgång till en god vård – och omsorg med ett bemötande på lika villkor. Genom att alla ska kunna få tillgång till information på samma villkor, ökar också möjligheten för patienten och brukaren att bli en aktiv aktör i mötet med vården och omsorgen.

Att samla infrastrukturfrågorna skapar också en tydlighet när det gäller ansvaret för de nationella tjänsterna, inte minst gentemot de olika aktörerna. Mot bakgrund av att det finns både offentliga och privata aktörer som tillhandahåller tjänster på området blir det svårt för någon annan än staten att ta detta samlade ansvar.

Ytterligare ett argument för att som ett nästa steg samla IT- och infrastruktur hos en statlig aktör är uppgifternas karaktär. I uppgiften att vara informationsnav kan förväntas ingå att föra offentliga register, ibland med känsliga personuppgifter. Det framstår som klart att ansvaret för offentliga register är en uppgift som i första hand bör anförtros myndigheter och inte privaträttsliga subjekt. Om sådana uppdrag ska ges till exempelvis ett bolag måste i varje enskilt fall stämmas av att uppdraget inte strider mot EU-rättens regler till skydd för konkurrensen på den inre marknaden.



6 Generella utgångspunkter vid val av organisationsform

Ett 25-tal bolagiseringar av statliga myndigheters verksamheter har genomförts under de senaste 30 åren, varav de flesta under 1990-talet. Det går dock inte att uppbringa ett enda exempel på det motsatta, dvs. att ombilda ett bolag till en myndighet. Kapitlet tar sin utgångspunkt i de kriterier som är brukliga att överväga vid val av organisationsform.¹

6.1 Vad innebär det att ett bolags verksamhet övergår till att bedrivas i myndighetsform?

Myndigheten ett organ för den juridiska personen staten

Ett aktiebolag är en självständig juridisk person både i ekonomiskt och organisatoriskt hänseende. Det innebär bl.a. att en upphandlande myndighet (staten) som anskaffar varor eller tjänster från en från myndigheten fristående juridisk person (t.ex. Apotekens Service AB) normalt sett är upphandlingsskyldig.

Aktiebolagslagen (2005:551) (ABL) innehåller grundläggande regler om bolagets organisation, beslutsformer, ansvarsfördelning, insyn och kontroll. Statligt ägda bolag lyder under samma lagar som privatägda bolag, med ett undantag. Enligt 2 § 4 lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. och 9 kap. 8 § ABL får Riksrevisionen utse en eller flera revisorer att delta i

¹ Exempel på betänkanden som använt dessa kriterier: SOU 2007:78 Bolagisering för ökad konkurrens och effektivitet – förslag om att bolagisera vissa konsult- och entreprenadverksamheter i Banverket och Vägverket samt SOU 2010:3 Metria – förutsättningar för att ombilda division Metria vid Lantmäteriet till ett statligt ägt aktiebolag.

revisionen tillsammans med bolagets övriga revisorer. En myndighet är organisatoriskt en del av den juridiska personen staten. Det innebär att formellt sett äger en myndighet inte vare sig tillgångar eller skulder utan är bara förvaltare av statens egendom. I den utsträckning en myndighet i sin verksamhet drar på sig förpliktelser av olika slag är det legalt sett staten som är den förpliktade och inte myndigheten själv.

Statens möjligheter att styra verksamheten förändras vid en ombildning från aktiebolag till myndighet

Att regeringen förvaltar de aktier staten äger innebär att regeringen har att agera som aktieägare i förhållande till de av staten ägda bolagen. Eftersom aktiebolag är självständiga juridiska personer kan regeringen inte i regeringsbeslut rikta formellt bindande direktiv, anvisningar eller liknande direkt till bolagen. Regeringen har i det hänseendet, som andra aktieägare och i enlighet med aktiebolagslagens bestämmelser, att utöva rätten att besluta i bolagets angelägenheter vid bolagsstämma. Vid bolagsstämman kan särskilda anvisningar från ägaren till styrelsen beslutas, vilka styrelsen, under vissa begränsningar enligt ABL, är skyldig att följa. Ägaranvisningar antagna enligt ABL, ibland benämnda ägardirektiv, bör dock inte vara av sådan omfattning att styrelsen förlorar sin ställning som ansvarig för bolagets förvaltning, eftersom det skulle strida mot den grundläggande funktionsfördelningen i bolaget enligt aktiebolagslagen. Bolagsordningen är bolagets huvudsakliga styrdokument och ska innehålla ramarna för bolaget och dess verksamhet.

Myndighetsformen är flexibel och ger goda möjligheter att anpassa styrning och organisation efter behov och förutsättningar. En förvaltningsmyndighet är enligt grundlagen underkastad regeringens direktiv rätt, vilket bl.a. innebär att regeringen kan ändra en myndighets uppgifter. Myndigheterna har ett relativt stort eget ansvar för verksamhetens genomförande inom ramen för myndighetens instruktion och tilldelade medel. Det delegerade ansvaret ställer samtidigt krav på redovisning och uppföljning av verksamhetens resultat. Enligt myndighetsförordningen (2007:515) ansvarar myndighetens ledning inför regeringen för verksamheten och ska se till att den bedrivs effektivt, enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i EU, att verk-

samheten redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt samt att myndigheten hushållar väl med statens medel. Regeringen kan finansiellt styra myndigheter genom förordningar, regleringsbrev och beslut i enskilda ärenden.

Generellt sett kan sägas att aktiebolagsformen inte ger samma utrymme för direkt styrning från regeringens sida som myndighetsformen.

Övergång från aktiebolagsform till myndighetsform ändrar de ekonomiska villkoren för verksamheten

En överföring av verksamhet från aktiebolagsform till myndighetsform innebär förändrade ekonomiska villkor. Verksamheten i ett aktiebolag finansieras helt och hållet inom bolaget, antingen i form av intäkter eller i form av lån som bolaget tar upp. Ett aktiebolag är således tvunget att själv bära sina egna kostnader. En myndighet finansieras som regel genom anslag på statsbudgeten som beslutas av riksdagen eller genom avgifter.

En överföring av verksamheten från aktiebolagsform till myndighetsform innebär överföring från en privaträttslig till en offentlighetsrättslig sfär

Ett aktiebolag följer reglerna i ABL och är inte underkastad, Justitieombudsmannens och Justitiekanslerns tillsyn. Offentlighetsprincipen kan dock bli tillämplig om förutsättningar finns för att bolaget tas in i bilagan till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) enligt 2 kap. 4 § samma lag. Statligt ägda bolag lyder under 2 § 4 lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. Bolag som omfattas är bolag som bedrivs av staten i form av aktiebolag, om verksamheten är reglerad i lag eller någon annan författning eller om staten som ägare eller genom tillskott av statliga anslagsmedel eller på något annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten.

Myndigheterna omfattas av offentlighetsprincipen. Allmänhetens möjligheter till insyn i verksamheten är större om verksamheten bedrivs av en myndighet. En myndighets verksamhet är underställd den tillsyn och kontroll som utövas av Justitieombudsmannen, Justitiekanslern och Riksrevisionen.

En myndighet lyder under reglerna för offentlighet och sekretess samt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. Det finns dock möjlighet att med stöd i lagen skydda affärssekretess om detta bedöms nödvändigt. Reglerna i tryckfrihetsförordningen om allmänna handlingars offentlighet gäller för myndigheter.

En omvandling från aktiebolag till myndighet innebär att fokus på att verksamheten ska drivas i vinstsyfte förändras

Aktiebolagslagen utgår från att ett aktiebolags verksamhet drivs i vinstsyfte och att vinsten ska komma aktieägaren till del.

En myndighet däremot styrs inte av företagsekonomiska principer. Myndighetens fokus är i stället politiska mål och krav på rättssäkerhet, insyn och kontroll m.m.

6.2 Motiv till att ombilda ett aktiebolag till en myndighet

I regeringens proposition Statlig förvaltning i medborgarnas tjänst (prop. 1997/98:136) behandlades frågan om lämpliga verksamhetsformer för den statliga förvaltningen. Den huvud-princip som uttalas i propositionen är att statlig konkurrens-utsatt verksamhet inte bör bedrivas i myndighetsform om det inte finns särskilda skäl. För konkurrensutsatt verksamhet bör bolagsformen övervägas. Om konkurrensen bedöms som otillräcklig eller om behovet av offentlig insyn och kontroll är särskilt stort är myndighetsformen lämpligast. Bedriver myndigheten affärsverksamhet bör affärsverksamheten särskiljas. Om affärsverksamheten dessutom är konkurrensutsatt bör den normalt brytas ut ur myndigheten och bolagiseras. I linje med dessa principer har statsmakterna fastlagt ett antal kriterier² som bör vara uppfyllda för att en statlig verksamhet ska anses vara lämplig att bolagisera, vilka blir omvänt tillämpliga på en myndighet.

² Prop. 1992/93:100 bil 1, bet. 1992/93:F, U 10 respektive F, U 20, rskr 1992/93:189.

- Konkurrensen på marknaden bör fungera

Det första kriteriet är att verksamheten bedrivs under fungerande konkurrensvillkor. Kriteriet bedöms vara uppfyllt om det finns leverantörsalternativ inom eller utom landet och att köparen fritt kan välja leverantör, och det inte existerar formella eller praktiska konkurrenshinder. I det fall den offentliga leverantören befinner sig i monopolställning bör man undersöka om det finns potentiell konkurrens på marknaden.

- Verksamheten bör vara av betydande omfattning

Det andra kriteriet är att verksamheten som är föremål för bolagisering är av betydande omfattning. En bolagisering ställer typiskt sett större krav på effektiv ledningsstruktur och företagsledningsuppgifter för att bolaget ska kunna vara framgångsrikt i konkurrensen med andra företag. Detta medför sannolikt att mer resurser för dessa funktioner måste tillföras. En omvandling till ett bolag innebär också vissa omstruktureringskostnader. Mot bakgrund av dessa förväntade merkostnader i samband med en bolagisering har statmakterna gjort bedömningen att verksamheten måste vara av en viss minsta omfattning för att kunna bära dessa kostnader. Riksrevisionsverket (1992) uppskattade denna minsta omfattning till en marknadsandel för den bolagiserade enheten motsvarande åtminstone 10 procent.

- En affärsmässig mognad bör ha uppnått

För det tredje bör verksamheten ha uppnått en affärsmässig mognad. För att detta kriterium ska kunna anses vara uppfyllt bör verksamheten ha en välgrundad och tydlig affärsidé. Det bör finnas uppsatta mål för verksamheten och en strategi vars inre logik är sådan att målet kan förväntas nås. Ledningen för enheten bör ha god finansiell-, strategisk- och riskhanteringskompetens. Vidare bör verksamhetens lönsamhet och effektivitet vara åtminstone i paritet med genomsnittet i branschen.

- *Verksamheten ska framgångsrikt kunna stå på egna ben*

För det fjärde bör verksamheten ha kommersiella förutsättningar att vara oberoende av direkta anslagsmedel. Kriteriet innebär att verksamheten långsiktigt ska kunna generera tillräckligt med intäkter för att täcka sina kostnader och ge en viss vinst.

- *Målet för verksamheten bör vara vinst*

Det femte kriteriet är att verksamheten inte primärt ska styras av politiska uppgifter och mål. För att detta kriteriet ska vara uppfyllt bör verksamheten i huvudsak styras utifrån företagsekonomiska principer. Politiska mål och krav på insyn och kontroll m.m. bör vara underordnade krav.

Om uppdragsverksamheten vid en myndighet vid en granskning befins uppfylla alla dessa fem kriterier så bedöms förutsättningarna för en bolagisering vara goda. En verksamhet som inte uppfyller något av kriterierna bedöms vara en mer tveksam bolagiseringskandidat och således lämpa sig bäst i myndighetsform. Ju fler av kriterierna som inte är uppfyllda desto mer lämplig är verksamheten att bedrivas i myndighetsform.

6.3 Ägarutredningen

Den 27 maj 2011 tillsatte regeringen en särskild utredare för att se över hur Regeringskansliets förvaltning av hur statligt ägda företag bör bedrivas och organiseras. Syftet med utredningen var att klarlägga dels vilken organisationsform som är lämpligast utifrån regeringens mål med verksamheten, dels vilka åtgärder som behöver vidtas för att säkerställa att förvaltningen blir så effektiv och ändamålsenlig som möjligt samtidigt som riksdagen och allmänheten ges tillfredsställande möjligheter till insyn. Utredaren skulle bl.a. kartlägga och utvärdera alternativa organisationsformer för förvaltningen av företag med statligt ägande, undersöka och redovisa andra ägares erfarenheter och förhållanden på området samt föreslå i vilken form förvaltningen av företag med statligt ägande fortsättningsvis bör organiseras.

Den 14 mars 2012 lämnade utredningen sitt betänkande "Ekonomiskt värde och samhällsnytta - förslag till en ny statlig ägarförvaltning", SOU 2012:14. Utredaren föreslår i betänkandet att den

operativa förvaltningen av statens ägande i de statligt hel- och delägda bolagen överförs till två statligt helägda aktiebolag som äger portföljbolagens aktier. Betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.



7 Förslag och bedömningar

7.1 Första steget – En ny infrastrukturmyndighet

Förslag: Apotekens Service AB ombildas till myndighet den 1 januari 2014. Den nya myndigheten får, i förhållande till det nuvarande bolaget, ett vidgat ansvar för vissa vårdrelaterade infrastrukturuppgifter. Den nya myndigheten föreslås använda administrativa tjänster som Statens Servicecenter erbjuder.

Bedömning: Den roll som Apotekens Service AB hittills haft och den service som bolaget tillhandahållit gentemot apoteksaktörerna ska även fortsättningsvis finnas kvar. Det innebär att infrastrukturmyndigheten ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke diskriminerande villkor på den omreglerade marknaden. Myndigheten ska även ansvara för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik. När myndigheten väl är etablerad kan eventuella nya uppgifter tillföras. För att kunna ta ställning till tillkommande uppgifter krävs analys i varje enskilt fall.

Skälen för förslaget och bedömningen: Det förslag som lämnas i denna promemoria är inte detsamma som det förslag som lämnades i Statens vård- och omsorgsutrednings betänkande. Förslaget i denna promemoria är, mot bakgrund av uppdraget, mer avgränsat och innebär en ombildning av Apotekens Service AB.

7.1.1 Ombildning av Apotekens Service AB till myndighet

I betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) gjorde Apoteksmarknadsutredningen överväganden av val av organisationsform för den aktör som skulle ta över ansvaret för hanteringen av olika register som Apoteket AB inrättat. Utredningen lade stor vikt vid att systemen även fortsättningsvis på ett driftsäkert sätt skulle leverera information till stöd för receptexpeditionen samt statistik och andra uppgifter till olika intressenter. Dessutom var det av största vikt att behovet av skydd för den enskildes integritet blev tillgodosett. Det var även viktigt att det fanns incitament för att utveckla systemen så att största möjliga dynamik och kvalitet kunde uppnås. Lösningen med ett dotterbolag till Apoteket AB där all nödvändig infrastruktur kunde etableras möjliggjorde att fortsatta förändringar snabbt kunde vidtas efter det att beslut om en omreglering av apoteksmarknaden fattats. Att bygga om eller helt bygga upp ett nytt system som är välfungerande skulle enligt utredningen ta mer tid än vad den övergripande tidsplanen medgav. Sammantaget bedömde utredningen att bolagsformen var att föredra. Utredningen öppnade dock för att bolaget på sikt kunde komma att ges annan organisatorisk form. Ett flertal remissinstanser framförde invändningar mot att den föreslagna verksamheten skulle drivas i aktiebolagsform. Remissinstanserna förordade istället att verksamheten skulle drivas inom myndighet eller affärsverk för att på så sätt öka möjligheterna till insyn i verksamheten. Regeringen gick sedermera på utredningens linje i proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145).

I kapitel 6 redogörs för de kriterier som ligger till grund vid val av organisationsform och som ska vara uppfyllda vid en bolagisering¹ av myndighetsverksamhet. Som konstaterats tidigare gäller att ju fler av kriterierna som inte är uppfyllda desto mer lämpligt att verksamheten bedrivs i myndighetsform. Följande genomgång som tar sin utgångspunkt i dessa kriterier ger sammantaget bedömningen att Apotekens Service AB lämpar sig väl att ombilda till myndighet:

– Apotekens Service AB fungerar i dag som ett informationsnav där olika intressenter kan hämta viktig läkemedelsinformation. Apotekens Service AB får enligt lagen (1996:1156) om receptregister ansvara för de databaser och register som regleras genom

¹ Prop. 1992/93:100 bil 1, bet. 1992/93:F, U 10 respektive F, U 20, rskr 1992/93:189.

lagen. Bolaget ska enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ansvara för läkemedelsförteckningen. Apotekens Service AB är den enda aktör på marknaden som tillhandahåller information från dessa register. Marknaden som bolaget verkar på är i Sverige inte utsatt för konkurrens.

– Enligt bolagsordningen ska bolagets syfte inte vara att generera vinst åt aktieägaren. Bolagets huvudsakliga uppgift är att hantera databaser, register, IT-system och annan infrastruktur sammanhörande med apoteksverksamhet samt att utföra andra uppgifter som ålagts bolaget enligt lag, förordning eller genom avtal med staten, samt att bedriva därmed förenlig verksamhet. De politiska målen för den verksamhet som Apotekens Service AB bedriver kan således betraktas som överordnade de ekonomiska målen för bolaget.

– Apotekens Service AB:s intäkter kommer i dag till största del från de avgifter som apoteksaktörerna är ålagda att erlagga enligt 25 § lagen (1996:1156) om receptregister och 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Enligt allmänna offentlighetsprinciper ska avgifter vara kostnadstäckande. Uppgifter som bolaget utför utöver de som är avgiftsreglerade måste därför finansieras på annat sätt. I nuläget skapas dessa intäkter genom anslag från staten för att driva speciella projekt, försäljning av läkemedelsstatistik samt genom uppdrag som finansierats av bolagets kunder. Huvudregeln som tidigare nämnts är att ett aktiebolag ska finansieras helt och hållet inom bolaget.

En ombildning av Apotekens Service AB till myndighet kommer medföra att formerna för verksamheten förändras på flera grundläggande plan. En av de mest genomgripande förändringarna är att Apotekens Service AB inte längre kommer att vara en självständig juridisk person eftersom en myndighet organisatoriskt är en del av den juridiska personen staten. Detta innebär bl.a. att statens möjligheter att lämna uppdrag till verksamheten förenklas eftersom staten genom regeringen i regleringsbrev och särskilda beslut kan styra verksamheten. Bolagsformen kräver civilrättsligt ingångna avtal, vanligen efter upphandling. Statens möjlighet att styra verksamheten kommer också att ändras. Bolagsstyrning har att förhålla sig till de ramar som aktiebolagslagen ger, dvs. bolagsordning, ägaranvisningar och andra dokument som fastställs på bolagsstämma. En förändring av verksamhetsformen från bolag till myndighet kommer även innebära att reglerna för offentlighet och

sekretess blir tillämpliga. Det finns dock möjlighet att med stöd i lag skydda affärssekretess om detta bedöms nödvändigt.

Regeringen driver i dag aktivt nationella strategier för att få till stånd förbättringar på hälso- och sjukvårdsområdet och socialtjänsten såsom Nationell eHälsostrategin och Nationell läkemedelstrategi. Mot denna bakgrund kan styrningen av bolaget kräva mer flexibilitet än vad aktiebolagslagens ramar medger. Med beaktande av de högt ställda ambitioner och målsättningar som regeringen har på e-hälsoområdet, vilka redogjorts för i tidigare avsnitt, är det viktigt att bolaget som en av regeringens centrala utförare kan utnyttjas i sin fulla kapacitet. Bedömningen är att en organisering av Apotekens Service AB:s verksamhet i myndighetsform underlättar framtida utvecklings- och förbättringsarbete. Utöver detta är bedömningen att myndighetsformen och den offentlighetsprincip som per automatik följer är en fördel för en organisation som i allt större utsträckning tillhandahåller offentlig information.

Än viktigare än att formen på den verksamhet som Apotekens Service AB bedriver väl lämpar sig för att ombilda till myndighet, är bolagets roll på IT-infrastrukturområdet. Som tidigare redogjorts för har Apotekens Service AB genom den roll och det ansvar bolaget har byggt upp en kvalificerad kompetens och kunskap inom området, såväl teknisk kompetens som kunskap om kunders och intressenters behov. Bolaget har därmed en god överblick över de olika systemen och kan utnyttja synergieffekter, vilket leder till en effektiv verksamhet. Därutöver kan Apotekens Service AB ses som ett exempel på en aktör som har en sammanhållande roll för infrastrukturfrågor för en målgrupp. Genom att garantera tillgång till databaser, register och annan samhällsnyttig infrastruktur. Bolaget säkerställer härmed att informationsöverföringen mellan apotek och bolagets tjänster sker på ett korrekt och kvalitetssäkrat sätt.

Den sammantagna bedömningen är således att det finns många fördelar med att ombilda bolaget till en ny infrastrukturmyndighet.

7.1.2 En ny infrastrukturmyndighet

Den sammantagna bedömningen är således att det finns många fördelar med att låta bolaget utgöra en grund för en ny infrastrukturmyndighet. Som anförts tidigare i kapitel 5 bedöms vården och omsorgen ha stora framtida behov av en samordning av nationella IT-infrastruktur-tjänster och många initiativ pågår parallellt som alla

syftar till att vidareutveckla och förbättra infrastruktur och IT. För att det på sikt ska vara möjligt att utveckla fler gemensamma och interoperabla IT- och infrastrukturlösningar inom vården och omsorgen krävs mer av samlade lösningar, vilka bör inrymmas i en framtida ny infrastrukturmyndighet. Idag finns det ingen aktör som har rollen att vara en nationell samlande aktör.

Den verksamhet som Apotekens Service AB i dag bedriver bör bilda en stomme i den nya infrastrukturmyndigheten.

Det betyder att de uppgifter som anges i Apotekens Service AB:s bolagsordning fortsatt ska vara föremålet för den nya myndighetens verksamhet. I infrastrukturmyndighetens uppdrag ingår därmed att hantera databaser, register, IT-system och annan infrastruktur sammanhörande med apoteksverksamhet samt att utföra andra uppgifter som ålagts Apotekens Service AB enligt lag, förordning eller genom avtal med staten, samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

I statens ägaranvisningar för Apotekens Service AB återfinns mer specifik information om de uppgifter som åligger bolaget och således även bör inbegripas i den nya myndighetens verksamhet. Myndigheten ska bland annat ansvara för de databaser och register som regleras genom lagen (1996:1156) om receptregister, däribland högkostnadsdatabasen, ansvara för läkemedelsförteckningen i enlighet med lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Vidare ska myndigheten föra de stödregister som är nödvändiga för att bolaget ska kunna hantera receptregistret och läkemedelsförteckningen, inrätta och ansvara för ett nationellt dosregister samt under en övergångsperiod tillhandahålla befintligt webbaserat förskrivargränsnitt (e-dos och Pi-dos) till vårdgivarna, samt ansvara för drift och underhåll av ett register avseende arbetsplatskoder. Myndigheten ska även ansvara för en databas med elektroniska recept för djur, framställa och redovisa nationell läkemedelsstatistik, förvalta och tillhandahålla läkemedelsstatistik för åren 2000-2005, och förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken enligt 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. I myndighetens uppgifter ingår även att utfärda de intyg som anges i 17-18 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, inrätta och ansvara för ett elektroniskt expeditionsstöd, samt medverka i internationella samarbeten på hälso- och sjukvårdsområdet efter godkännande från Socialdepartementet. I ägaranvisningarna för Apotekens Service AB återfinns även skyldigheter för bolaget kopplade till Apoteket

AB:s process att under en övergångsperiod erbjuda aktörer på apoteksmarknaden tillgång till kassa- och butikssystem. Apoteket AB slutförde sitt uppdrag den 31 december 2011 och det finns därmed inget behov av att låta dessa skyldigheter följa med till den nya myndigheten.

Pågående initiativ där Apotekens Service AB har en roll och där den nya myndigheten kan komma att ha ett liknande ansvar

Som en nationell aktör inom vårdsektorn bör myndigheten tillhandahålla förutsättningar för att utveckla nationella lösningar som även invånarna kan få tillgång till via applikationer på dator eller mobil. Intressenterna når informationen som myndigheten tillhandahåller via olika användargränssnitt och applikationer, vilka tas fram av systemleverantörer på en konkurrensutsatt marknad. Hälsokontot är en sådan nationell lösning som syftar till att möjliggöra att patienten själv ska kunna inhämta relevant information, dokumentera och följa upp sin egen hälsa samt hålla reda på viktiga uppgifter genom ett individuellt elektroniskt hälsokonto. Den nya infrastrukturmyndighetens uppgift kan vara att tillhandahålla och erbjuda en elektronisk infrastruktur för säker lagring och delning av informationen. Den enskilde bestämmer själv viken information som ska laddas ned och lagras på kontot samt även vilken information som man eventuellt vill dela med sin vårdgivare eller sina anhöriga. Exempel på hälsoorienterade användningsområden är applikationer för uppföljning av egenvård och friskvård via hälso- eller träningsdagbok. Ett hälsokonto kan även användas för att möjliggöra tillgång till egen journalinformation, egen läkemedelslista och annan medicinsk information. Tjänster som kan kopplas till ett hälsokonto är till exempel att följa upp sina egna remisser, se röntgenbilder, ultraljudsbilder och vaccinationskort. En viktig princip är ett det är den enskilde själv som förfogar över sitt hälsokonto. Det är den enskilde själv som bestämmer över vilka applikationer och tjänster man vill ha tillgång till.

Europaparlamentet antog den 9 mars 2011 direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Syftet med direktivet är att förstärka den fria rörligheten för vårdtjänster och på så sätt utveckla den inre marknaden. Ett led i detta arbete är utbyte av patientrelaterad information såsom elektroniska recept och patientöversikt. Inom det euro-

peiska samarbetet kring gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikt och e-recept (epSOS) är Sverige, som även är ordförande för projektet, ett av de ledande länderna i arbetet med införandet av de första testerna av systemet, så kallade piloter. Regeringen lägger mycket fokus på de svenska piloterna för att nå bästa möjliga resultat och användbarhet. För att information ska kunna utbytas i samverkan inom EU måste den göras begriplig mellan länderna. För detta ändamål ska alla länder som deltar inrätta en Nationell kontaktpunkt, NCP, som har till uppgift att tolka och förmedla informationen rätt, in i landet respektive ut från landet. Bedömningen är att den nya infrastrukturmyndigheten bör vara nationell kontaktpunkt i detta arbete.

Apotekens Service AB besitter en mycket hög kompetens på det nationella IT-infrastruktur tjänsteområdet. Bolaget har därför rönt internationell uppmärksamhet och flertalet är de länder som velat ta del av den kunskap som finns samlad hos bolaget. Genom sitt kunnande kan bolaget bidra till att bygga upp, förstärka och reformera andra länders förvaltningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Det är viktigt att denna möjlighet till export kvarstår även när bolaget ombildas till myndighet. I Vägledning för regeringens styrning av statlig tjänsteexport som utarbetats inom Socialdepartementet och Utrikesdepartementet med målsättningen att vara ett stöd i arbetet med att utforma styrningen av de statliga myndigheternas tjänsteexport tydliggörs vad som gäller för styrning, instruktion och regleringsbrev i dessa situationer. Av denna skrift framgår bl.a. att det bör införas ett bemyndigande i den nya myndighetens instruktion som anger att myndigheten får ta tillvara möjligheten att bedriva tjänsteexport som är direkt kopplad till myndighetens kärnverksamhet inom verksamhetsområdet.

Myndigheten kan framgent komma att utgöra en plattform för andra infrastrukturuppgifter gentemot vården och omsorgen som är rationella att samla hos myndigheten, till exempel vissa uppgifter som andra myndigheter ansvarar för i dag, mot bakgrund av de skäl som redovisats tidigare beträffande behovet av en samlad IT-infrastruktur för vården och omsorgen. För att kunna ta ställning till tillkommande uppgifter krävs analys i varje enskilt fall.

Regeringen framhåller i proposition Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt att den information som finns hos myndigheter utgör en samhällsgemensam resurs av stort värde för medborgare, företag och det civila samhället. Regeringen anser därför att det ska vara så enkelt som möjligt för så många som

möjligt att tillgodogöra sig värdet av denna informationsmängd. Myndigheterna bör därför aktivt sträva efter att möjliggöra ett effektivt vidareutnyttjande av offentlig information för att underlätta framväxten av en informationsmarknad (prop. 2009/10:175, s. 130).

7.1.3 Myndighetens administration

Den nya myndighetens administration bör skötas av Statens Servicecenter, som inrättades den 1 juni 2012. Servicecentret har till uppgift att svara för samordnat administrativt stöd till statliga myndigheter. Syftet med Statens servicecenter är att öka effektiviteten och minska de administrativa kostnaderna i statsförvaltningen.

Statens Servicecenter kommer att kunna erbjuda tjänster avseende löneadministration, rese- och utläggsadministration, beslutsskrivning avseende personalfrågor, tidredovisning och tjänstepensionsadministration via Statens tjänstepensionsverk, SPV. Vidare ska Servicecentret kunna erbjuda ekonomiska administrativa tjänster i form av kundfakturerings- och kundreskontra, leverantörsreskontra, anläggningsredovisning, löpande redovisning och bokslut samt e-beställningar. På sikt är avsikten att Servicecentret ska kunna utöka sitt tjänsteutbud med koncerngemensamma stöd-tjänster inom e-förvaltningsområdet, t.ex. e-arkiv och digital informationsförvaltning.

Myndigheternas anslutning till Servicecentret samt vilka tjänster de vill köpa ska i första hand ske på frivillig basis. Om det skulle dröja med en bred anslutning till servicecentret samtidigt som verksamheten visar tydliga effektivitetsvinster, avser regeringen att skärpa det generella förändringstrycket.²

² Direktiv Ett myndighetsgemensamt servicecenter för en effektivare statlig administration, (dir.2010:117).

7.2 Ledningsform

Förslag: Myndigheten ska ledas av en styrelse. Myndigheten bör vidare ha en generaldirektör som myndighetschef.

Bedömning: En styrelse bedöms skapa förutsättningar för en bred förankring och en nödvändig sakkunskap. Styrelsen bör ha en bred och allsidig sammansättning med representanter för olika intressenter.

Val av ledningsform utifrån myndighetens karaktär

Valet av ledningsform står främst att söka i verksamhetens karaktär och ekonomiska omslutning, men även regeringens behov av att på lämpligt och effektivt sätt kunna styra verksamheten. De ledningsformer som finns att överväga enligt myndighetsförordningen (2007:515) är enrådighetsmyndighet, styrelsemyndighet och nämndmyndighet.

Enrådighetsmyndighet: Denna ledningsform lämpar sig väl för verksamheter som i hög grad är styrda av lag, som i huvudsak är av rutinärende- och servicekaraktär, verksamheter av främjande karaktär och/eller om myndigheten har ett begränsat finansiellt ansvar. I de flesta förvaltningsmyndigheter är det myndighetschefen som ansvarar för verksamheten inför regeringen

Styrelsemyndighet: I en styrelsemyndighet ansvarar styrelsen inför regeringen för verksamheten. Myndighetschefen ansvarar inför styrelsen för den löpande verksamheten enligt de direktiv och riktlinjer som styrelsen utfärdar. Ledningsformen tillgodoser regeringens behov av att kunna ge myndigheten stor frihetsgrad och ett stort utrymme för strategiska vägval. Regeringens möjligheter att styra myndigheten sker i dessa fall bl.a. via utnämningen av styrelseledamöter.

Ledningsformen är lämplig för myndigheter som beslutar om medel i stor omfattning, myndigheter med stora anslag eller myndigheter som ansvarar för omfattande transfereringar, myndigheter som förvaltar stora tillgångar och/eller myndigheter med höga krav på oberoende och stor frihet att driva den berörda verksamheten. Ledningsformen lämpar sig även för myndigheter vars verksamhet är forskningsintensiv eller kunskapsproducerande samt för myndigheter som har verksamhet som i stor utsträckning påverkar näringsliv, kommuner och/eller landsting.

Nämndmyndighet: Nämnder förekommer företrädesvis vid myndigheter med väl avgränsade frågor och där uppgiften är reglerad i lag. Vissa nämnder har en domstolsliknande karaktär. Nämnden ansvarar inför regeringen för verksamheten och styrelsen utgörs av de personer som ingår i nämnden. Regeringen kan även bestämma att myndigheten ska ha ett eget kansli som leds av en chef.

Den nya infrastrukturmyndigheten föreslås vara en styrelsemyndighet. Myndigheten har en verksamhet som berör samtliga apotek och många aktörer inom vården. Myndigheten har också ett stort finansiellt ansvar med en omfattande avgiftsfinansiering. I myndighetens uppdrag kommer att ligga att förvalta och tillhandahålla register, system och information av olika slag. Styrelseformen bör därför vara den mest lämpliga ledningsformen.

En styrelse bedöms skapa förutsättningar för en bred förankring och en nödvändig sakkunskap. Styrelsen bör ha en bred och allsidig sammansättning med representanter för olika intressenter.

Mot bakgrund av myndighetens uppdrag bör myndighetschefen vara generaldirektör.

7.3 Lokalisering

Förslag: Myndigheten ska vara lokaliserad till Stockholm.
--

Förslaget är att den nya myndigheten ska lokaliseras till Stockholm för att kunna fullgöra sina uppgifter effektivt. Apotekens Service AB är redan idag lokaliserad i Stockholm och har där byggt upp sin verksamhet utifrån detta. Apotekens Service AB har en kvalificerad kompetens som är helt avgörande för verksamheten. Det är viktigt att verksamheten ges goda förutsättningar att fortsätta fungera väl ur kvalitetssynpunkt. Vid en fortsatt lokalisering till Stockholm underlättas bemanningen betydligt genom att alla de anställda som kommer att få möjlighet att övergå till den nya myndigheten redan finns i Stockholm.

Erfarenheter från statlig omlokalisering visar att kompetensberoende verksamheter som flyttar ut i liten utsträckning får med sig anställda till den nya orten. Att bygga upp ny kvalificerad verksamhet med regionalt nyrekryterad personal innebär en flerårig kompetensuppbyggnad. De konsekvenser som en förändring av lokaliseringsort riskerar föra med sig är att myndigheten inte når upp till de krav som måste ställas på verksamheten, vilket i förlängningen kan hota hela myndighetens existens. Undersökningar som Riksrevisionen (RiR) har gjort³ av tidigare lokaliseringar visar bl.a. på svårigheter vid kompetensöverföring. Vidare ifrågasätter RiR om det är rimligt att reducera en myndighets verksamhet under flera års tid, vilket blivit fallet vid flera omlokaliseringar.

För verksamheten är det även viktigt att även fortsättningsvis ha goda förutsättningar för nära samverkan med viktiga aktörer såsom Sveriges Kommuner och Landsting. Detta motiverar en lokalisering till Stockholm.

7.4 Myndighetens namn

Förslag: Myndigheten föreslås få namnet Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur (Inframed).

Överväganden

Myndigheten kommer att ägna sig åt IT- och infrastrukturfrågor. Bedömningen är att begreppet infrastruktur lämpar sig väl som samlingsbegrepp för att beskriva myndighetens tilltänkta uppgift. Därtill bedöms det viktigt att markera att det handlar om infrastruktur för apoteken och vården, eftersom begreppet infrastruktur även finns för andra områden. Myndigheten föreslås kallas Inframed.

³ Omlokalisering av myndigheter (RiR 2009:30).

7.5 Myndighetens finansiering

Förslag: Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska få ta ut avgifter för sådana kontroller som myndigheten, med stöd av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, utför av ett öppenvårdsapoteks elektroniska direktåtkomst till myndigheten (se förslag om kontrollerna i avsnitt 7.6) Vidare ska myndigheten få ta ut avgifter vid utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapoteke) har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen om handel med läkemedel och som avser uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Bedömning: Regeringen bör meddela vissa föreskrifter om grunderna för beräkningen av avgifterna enligt lagen om receptregister respektive lagen om läkemedelsförteckning. Regeringen bör därefter bemyndiga den nya myndigheten att meddela ytterligare föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringen bör kräva att myndigheten särskilt redovisar prissättningen för användningen av receptregistret och läkemedelsförteckningen för regeringen. Regeringen bör vidare kräva att myndigheten särredovisar registerverksamhetens intäkter, kostnader och resultat. Särredovisningen bör framgå av årsredovisningen.

Regeringen bör bemyndiga myndigheten att ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik, att bestämma storleken på avgifterna och att disponera avgiftsinkomsterna.

Regeringen bör anslå ett förvaltningsanslag för sådan verksamhet, som inte ryms inom avgifternas ändamål. Förvaltningsanslaget bör utgöras av de medel som i dag utgår till bolaget från statsbudgeten. Ändamålet för anslaget bör vara utveckling och förvaltning av vårdrelaterad infrastruktur.

Regeringen bör bemyndiga myndigheten att bedriva tjänsteexport i vidare omfattning än vad som följer av 4 § avgiftsförordningen.

Skälen för förslaget:

Avgifter för att använda receptregistret och läkemedelsförteckningen

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel är det ett krav för öppenvårdsapoteken att vara uppkopplade mot Apotekens Service AB:s register. Öppenvårdsapoteken betalar en avgift till bolaget för utnyttjandet av registertjänsterna. Avgiften ska täcka bolagets kostnader för förandet av registren och syftar inte till att ge någon vinst. Bolagets rätt att ta ut avgiften framgår av 25 § lagen (1996:1156) om receptregister respektive 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har i angivna paragrafer bemyndigats att meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har, med stöd av bemyndigande från regeringen, meddelat föreskrifter om storleken på avgifterna för bolagets registertjänster (prop. 2008/09:145 s. 327 f.).

Apotekens Service AB:s ansvar för receptregistret och läkemedelsförteckningen bör övertas av Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur. Myndighetens uppgift i denna del bör finansieras på samma sätt som för Apotekens Service AB i dag, dvs. genom obligatoriska avgifter från apoteksaktörerna. Avgiften bör, i likhet med vad som gäller i dag, täcka kostnaderna för förandet av registren och således inte syfta till att ge något överskott i verksamheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. Bedömning är att regeringen genom förordning bör ange vissa grunder för avgiftens beräkning. Sådana föreskrifter bör fastställa vad som närmare avses med kostnader för att föra registren. Regeringen bör sedan bemyndiga myndigheten att meddela ytterligare föreskrifter om avgiftens storlek. En ordning där regeringen direkt bestämmer storleken på avgifterna framstår som mindre lämplig. Myndighetens registerverksamhet kännetecknas av en hög komplexitetsgrad. Som en detalj kan nämnas att såväl receptregistret som läkemedelsförteckningen består av ett antal delregister. Det torde stå klart att det är myndigheten som är bäst lämpad att göra

de ekonomiska beräkningarna avseende kostnaderna för att föra registren.

Det är viktigt att myndighetens prissättning sker på ett sätt som är transparent för apoteksaktörerna. Regeringen bör därför ställa krav på särskild redovisning av prissättningen. Regeringen bör vidare kräva att myndigheten särredovisar registerverksamhetens intäkter, kostnader och resultat samt att särredovisningen framgår av årsredovisningen.

Avgifter enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel

I avsnitt 7.6 föreslås att myndigheten ska ha rätt till tillträde till öppenvårdsapotekens lokaler och datasystem för att kunna kontrollera om tillståndshavarens datasystem uppfyller förutsättningarna för det lagreglerade kravet på elektronisk direktåtkomst till myndigheten. Bedömningen är att myndigheten bör ges rätt att ta ut avgifter för dessa kontroller. Vidare bör myndigheten få ta ut avgifter för utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen om handel med läkemedel och som avser uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Apotekens Service AB tar idag ut avgifter för dessa uppgifter. Förslaget innebär således inte någon större förändring för företagarna. En bestämmelse om avgifterna bör införas i lagen om handel med läkemedel. Regeringen bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Myndighetens statistikförsäljning

Apotekens Service AB ansvarar i dag för att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik (jfr prop. 2008/09:145 s. 301 ff.). Den som bedriver detalj- eller partihandel med läkemedel ska därför enligt 11 och 12 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel till Apotekens Service AB varje månad lämna uppgifter för att bolaget ska kunna föra statistik över detalj- och partihandeln. Enligt 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel ska vidare den som bedriver detaljhandel med

vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek varje månad lämna uppgifter för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Den statistikförsäljning som Apotekens Service AB bedriver i dag är oreglerad. Avtalsfrihet råder således. Intäkterna från bolagets försäljning överstiger kostnaderna för hanteringen av statistiken. Bolagets utlämnande av uppgifter på grund av bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i 12–18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister sker utan kostnad för mottagarna.

Enligt 3 § avgiftsförordningen (1992:191) får en myndighet ta ut avgifter för varor och tjänster som den tillhandahåller bara om det följer av en lag eller förordning eller av ett särskilt beslut av regeringen. Av 5 § avgiftsförordningen följer, såvitt här är av intresse, att en myndighet får bestämma storleken på avgifter endast efter särskilt bemyndigande från regeringen. Om regeringen inte i anslutning till bemyndigandet har föreskrivit något annat, ska avgifterna beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader (full kostnadstäckning). Av 25 § avgiftsförordningen framgår att en myndighet endast får disponera avgiftsinkomsterna efter ett särskilt bemyndigande.

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur bör ta över Apotekens Service AB:s roll som ansvarig för att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Försäljningen av läkemedelsstatistik till olika intressenter bör fortsätta. I propositionen 2009/10:175 Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt (s. 61) fastslås att den generella princip som gäller för prisättning av information från offentliga register är att endast kostnaderna för tillhandahållandet bör täckas av avgifter. Framställningen av statistik ska därmed som huvudregel anslagsfinansieras. I förevarande fall är det emellertid fråga om att överföra en helt avgiftsfinansierad statistikverksamhet från ett bolag till en nybildad myndighet. Det finns i vart fall inledningsvis skäl att myndighetens statistikverksamhet i dess helhet finansieras på samma sätt som skett hos myndighetens föregångare i bolagsform. Även kostnaderna för framställningen av statistiken bör således täckas av avgifter.

Av det ovan anförda framgår att regeringen bör bemyndiga myndigheten att ta ut avgifter för tillhandahållandet av läkemedelsstatistik. Myndigheten bör vidare bemyndigas att själv bestämma storleken på avgifterna. Något bemyndigande för myndigheten att

avvika från full kostnadstäckning vid avgifternas beräkning, bör inte ges.

I sammanhanget kan noteras att lagen (2010:566) om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen blir tillämplig på de elektroniska handlingar med statistikuppgifter som myndigheten med stöd av offentlighetsreglering samlar in från aktörerna. Denna lag (7 §) uppställer en övre gräns för prissättningen.

Myndigheten bör bemyndigas att disponera inkomsterna från statistikförsäljningen.

Verksamhet som bör finansieras med anslag

Apotekens Service AB bedriver idag viss verksamhet som finansieras genom bidrag från myndigheter och organisationer. Det handlar t.ex. om elektroniskt expertstöd, EES. Genom EES kan alla apotek få tillgång till ett elektroniskt expertstöd inför expediering, så att olämpliga läkemedelskombinationer, dubbelförskrivning, felaktig dosering m.m. upptäcks. Ett annat exempel är hälsokontot. Hälsokontot syftar till att möjliggöra att patienten själv ska kunna inhämta relevant information, dokumentera och följa upp sin egen hälsa samt hålla reda på andra viktiga uppgifter om sitt hälsotillstånd. Sammanfattningsvis bör den permanenta verksamhet som idag finansieras av olika bidrag till Apotekens Service AB finansieras av ett s.k. förvaltningsanslag när denna verksamhet övergår till myndigheten. Med förvaltningsanslag menas vanligen sådana anslag som avser att finansiera driften av verksamheten. Ändamålet för anslaget bör vara utveckling och förvaltning av vårdrelaterad infrastruktur.

Tjänsteexport

Apotekens Service AB har i dag möjlighet att bedriva tjänsteexport på området för IT-infrastrukturjänster. Regeringen bör införa ett bemyndigande i den nya myndighetens instruktion som anger att myndigheten får ta tillvara möjligheten att bedriva tjänsteexport som är direkt kopplad till myndighetens kärnverksamhet inom verksamhetsområdet och ligga inom ramen för det uppdrag som anges i instruktionen eller i annan angiven förordning. Bemyn-

digandet innebär att tjänsteexporten får bedrivas varaktigt och i större omfattning, dvs. utöver vad som följer av det generella be- myndigandet i 4 § avgiftsförordningen. Exporten bör bedrivas med full kostnadstäckning enligt 5 § avgiftsförordningen.

7.6 Myndighetens kontrollansvar enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Förslag: Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska ha rätt till tillträde till lokaler och datasystem när det behövs för att kontrollera om den som har tillstånd för detaljhandel med läke- medel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läke- medel uppfyller kravet i 2 kap. 6 § 6 samma lag avseende elektronisk direktåtkomst till myndigheten.

På begäran ska tillståndshavaren lämna nödvändigt biträde vid kontrollen.

Myndigheten ska informera Läkemedelsverket om resultatet av kontrollen.

Skälen för förslaget: Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) ska enligt 2 kap. 6 § 5–7 samma lag uppfylla vissa krav på uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till Apotekens Service AB. Enligt 2 kap. 6 § 5 ska tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om recept- register till Apotekens Service AB. Det rör sig bl.a. om uppgifter om patientens namn, personnummer och folkbokföringsort, in- köpsdag, vara, mängd, dosering och förskrivningsorsak. Enligt 2 kap. 6 § 6 ska tillståndshavaren ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Enligt 2 kap. 6 § 7 ska vidare tillståndshavaren till Apotekens Service AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Läkemedelsverket får enligt 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel återkalla tillståndet för en tillståndshavare som inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 §.

Av de avtal som Apotekens Service AB tecknar med apoteks- aktörerna framgår att bolaget på begäran ska kunna få tillgång till

aktörernas lokaler för att genomföra nödvändiga kontroller av aktörernas receptexpeditionssystem. Den nya myndighetens rätt till tillträde till tillståndshavarnas lokaler och datasystem för att kontrollera efterlevnaden av det lagstadgade kravet på elektronisk direktåtkomst bör dock inte regleras genom avtal utan i stället framgå av lagen. I lagen bör anges att tillståndshavaren på begäran ska lämna myndigheten nödvändigt biträde för att kontrollen ska kunna genomföras.

Enligt 7 kap. 3 § får tillsynsmyndigheten Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Härav följer att Läkemedelsverket får förelägga vite om Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur skulle vägras tillträde eller biträde vid kontroller enligt den föreslagna bestämmelsen.

Myndigheten ska informera Läkemedelsverket om resultatet av kontrollen. Läkemedelsverket får sedan ta ställning till vilka beslut som kan komma att krävas med anledning av vad som framkommit. Det kan ytterst bli fråga om beslut om indraget tillstånd.

Uppgifter från en kontroll kommer att innehålla uppgifter om tillståndshavarens affärs- eller driftsförhållanden och kan därmed omfattas av sekretess (se avsnitt 7.7). För att uppgifterna från en kontroll alltid ska kunna meddelas Läkemedelsverket bör en sekretessbrytande bestämmelse om uppgiftsskyldighet införas för den nya myndigheten.

De nya bestämmelserna om myndighetens kontroller bör lämpligen införas i lagens sjunde kapitel som behandlar frågan om tillsyn. Kapitlets rubrik bör då ges lydelsen "Tillsyn och kontroll". I sammanhanget kan nämnas att lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel innehåller en ordning där

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet (17–19 §§) medan kommunerna ska kontrollera efterlevnaden av lagen och rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket (20 och 21 §§), se prop. 2008/09:190 s. 99 ff.

7.7 Sekretess hos myndigheten

Förslag: Bestämmelsen om tystnadsplikt i 21 § lagen (1996:1156) om receptregister ersätts med två bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) om sekretess hos den nyinrättade myndigheten. I 21 § lagen om receptregister och 12 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning införs upplysningar om att offentlighets- och sekretesslagen innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Sekretess ska gälla för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år.

Sekretess ska vidare gälla för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst tjugo år.

Sekretessen enligt de nya bestämmelserna ska inte hindra att uppgifter lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister.

Den tystnadsplikt som följer av de nya bestämmelserna ska ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Tystnadsplikten i 21 § lagen om receptregister ska fortsätta att gälla för den som före den 1 januari 2014 har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag. Denna tystnadsplikt ska även fortsättningsvis ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Bedömning: Bestämmelser om skydd mot att uppgifter om krypteringsmetoder röjs för utomstående finns i 18 kap. 8 och 9 §§ offentlighets- och sekretesslagen. Det behövs därför ingen ytterligare sekretessbestämmelse till skydd för sådana uppgifter hos den nya myndigheten.

Skälen för förslaget: I verksamheten hos Apotekens Service AB gäller i dag den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen om receptregister. Enligt bestämmelsen får den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB inte obehörigen röja vad han eller hon

i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd, personliga förhållanden eller affärs- eller driftsförhållanden. Vidare gäller tystnadsplikten för uppgifter om sådan metod för kryptering av personuppgifter som avses i 14 § andra stycket samma lag. Tystnadsplikten är absolut och bryts endast av uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning eller samtycke till uppgiftens utlämnande från berörd person. Förarbeten till dagens bestämmelse i 21 § finns i prop. 2008/09:145 s. 320 ff. och 446 samt prop. 2009/10:138 s. 38 ff. och 65. I 12 § lagen om läkemedelsförteckning finns i dag en hänvisning till att lagen om receptregister innehåller begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

Den nya myndigheten kommer, på samma sätt som sin föregångare i bolagsform, att hantera en mycket stor mängd känsliga uppgifter om enskilda. Uppgifterna kan t.ex. avse förskrivningar av läkemedel till en enskild eller en apoteksaktörs försäljning av läkemedel. Behovet av ett sekretesskydd hos den nya myndigheten framstår som uppenbart. Bestämmelser om sekretess hos myndigheten bör införas i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, som behandlar sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård, m.m.

Sekretessens styrka och sekretesstidens längd bör motsvara vad som gäller i jämförbara fall enligt OSL. I likhet med vad som gäller inom hälso- och sjukvården (25 kap. 1 § OSL) bör därför uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess med ett s.k. omvänt skaderekvisit. Uppgifterna får då lämnas ut endast om det står klart att det kan ske utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Utgångspunkten är alltså att uppgifterna omfattas av sekretess. För uppgift i en allmän handling bör sekretessen gälla i högst sjuttio år, vilket motsvarar vad som gäller inom hälso- och sjukvården.

Vad gäller uppgifter om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden är skyddsintresset i detta fall inte lika starkt. Vid en intresseavvägning mellan skyddsintresset och intresset av insyn får det anses rimligt att sådana uppgifter skyddas av sekretess med ett s.k. rakt skaderekvisit. Det sagda innebär att det råder sekretess endast om det kan antas att den enskilde eller någon denne närstående lider skada om uppgiften röjs. Utgångspunkten är alltså att uppgifterna är offentliga. Avsikten är att skadebedömningen i dessa fall ska göras med utgångspunkt i själva uppgiften. Det innebär att frågan om sekretess gäller inte i första hand behöver knytas till en skadebedömning i det enskilda fallet. Avgörande bör i stället vara om

uppgiften är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som ska skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös ska den alltså normalt anses falla utanför sekretessen. Om uppgiften i stället typiskt sett måste betraktas som känslig omfattas den normalt av sekretess (prop. 1979/80:2 Del A s. 80 f.). För uppgift i en allmän handling bör sekretessen gälla i högst tjugo år.

Av 21 § lagen om receptregister följer att tystnadsplikt råder för den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB för uppgift om krypteringsmetod som används för att skydda den enskildes identitet vid utlämnande av personuppgifter till landstingen. Enligt 18 kap. 8 § 3 OSL gäller sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om säkerhets- eller bevakningsåtgärd, om det kan antas att syftet med åtgärden motverkas om uppgiften röjs och åtgärden avser system för automatiserad behandling av information. En uppgift om krypteringsmetod måste anses utgöra en upplysning om säkerhetsåtgärd med avseende på system för automatiserad behandling av information (jfr prop. 2009/10:138 s. 40). Vidare gäller enligt 18 kap. 9 § 1 OSL sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om chiffer, kod eller liknande metod, om det kan antas att syftet med metoden motverkas om uppgiften röjs och metoden har till syfte att underlätta befordran eller användning i allmän verksamhet av uppgifter utan att föreskriven sekretess åsidosätts. Regeringen har i ett tidigare lagstiftningsärende gjort bedömningen att bestämmelserna i 18 kap. 8 § 3 och 18 kap. 9 § 1 OSL utgör ett tillräckligt sekretesskydd för uppgifter om krypteringsmetod hos landstingen (prop. 2009/10:138 s. 38 ff.). Någon sekretessbestämmelse för sådana uppgifter föreslogs därför inte för landstingen. Det saknas skäl att göra någon annan bedömning vad gäller behovet av en sådan bestämmelse för den nya myndigheten. Någon sekretessbestämmelse till skydd för uppgift om krypteringsmetoder föreslås därför inte för den nya myndigheten.

I 21 § lagen om receptregister och 12 § lagen om läkemedelsförteckning bör tas in upplysningar om att OSL innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. En bestämmelse som bryter sekretess till förmån för en enskild kan ges i annan lag än OSL eller i förordning under

förutsättning att OSL hänvisar till lagen eller förordningen (jfr 8 kap. 1 § OSL). I 12, 13 och 15 §§ lagen om receptregister finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet till förmån för enskilda (bl.a. öppenvårdsapoteken). För att uppgiftsskyldigheten gentemot dessa enskilda ska bryta sekretessen måste en hänvisning till lagen om receptregister tas in i OSL. I en bestämmelse i OSL bör således anges att sekretessen enligt de nya sekretessbestämmelserna inte hindrar att uppgifter lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister.

Av 44 kap. 5 § 5 OSL framgår att den tystnadsplikt som i dag följer av 21 § lagen om receptregister har företrädare framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Samma ordning bör gälla för den tystnadsplikt som följer av de sekretessbestämmelser som ersätter bestämmelsen om tystnadsplikt i 21 § lagen om receptregister. En bestämmelse med denna innebörd bör införas i OSL. Hänvisningen i 44 kap. 5 § 5 OSL utgår när tystnadsplikten enligt 21 § lagen om receptregister tas bort.

Den nya myndigheten föreslås ta över verksamheten från Apotekens Service AB per den 1 januari 2014. Bestämmelsen om tystnadsplikt i 21 § lagen om receptregister bör fortsätta att gälla för den som före nämnda datum har arbetat inom bolaget. Denna tystnadsplikt bör även fortsättningsvis ha företrädare framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

8 Konsekvenser

Bedömning: Förslaget bedöms på kort sikt inte leda till andra ekonomiska konsekvenser än vissa kostnader vid omställning. På längre sikt är bedömningen att effektivitetsvinster kan göras.

Avsikten är att den nya infrastrukturmyndigheten ska använda sig av de administrativa tjänster som Statens Servicecenter kan erbjuda. Detta innebär att det troligtvis kommer att uppstå viss arbetsbrist för den personal vid infrastrukturmyndigheten vars huvudsakliga sysselsättning är sådana administrativa uppgifter som Statens Servicecenter kan erbjuda.

8.1 Ekonomiska konsekvenser

Bedömningen är att organisationsförändringen i det korta perspektivet varken kommer att leda till ekonomiska besparingar eller ökade kostnader. När det gäller den administrativa verksamheten föreslås den skötas av Statens Servicecenter. Det är svårt att bedöma vad det innebär i form av ekonomiska konsekvenser, men det bör inte leda till några merkostnader, snarare tvärtom. Omställningsprocessen kan dock medföra vissa kostnader.

När bolaget övergår till myndighet innebär det vissa förändringar av finansieringsprinciperna. Dock kommer principen om full kostnadstäckning att gälla för den avgiftsfinansierade verksamhet, dvs. huvuddelen av verksamheten. Det innebär att myndigheten kommer att kunna ta ut ersättning för sina kostnader. Viss verksamhet kommer att finansieras med ett förvaltningsanslag. Anslaget storlek bör motsvara storleken på den verksamhet som bolaget idag finansierar genom bidrag från statsbudgeten och statliga myndigheter. Sammanfattningsvis bedöms det inte uppstå några merkostnader för den verksamhet som bolaget idag ansvarar för när den övergår till en myndighet.

Skälen till en förändrad organisationsform är andra än ekonomiska, vilka framgår av kapitel 7. När myndigheten på sikt får ett vidgat uppdrag bör detta leda till samlade effektivitetsvinster.

Avbolagiseringsprocessen kan få viss påverkan på statsbudgeten. Statens köp av inkråmet kan t.ex. belasta 2013 års budget medan intäkten av en extrautdelning kan komma först 2014. Det innebär att det kan komma att ske en viss förskjutning av tidpunkten avseende avräkning mot statsbudgeten.

8.2 Organisatoriska och personalmässiga konsekvenser

En ombildning av Apotekens Service AB till en myndighet kan få vissa konsekvenser av organisatorisk och personalmässig karaktär.

Avsikten är att kärnverksamheten vid Apotekens Service AB ska drivas vidare vid en ombildning. För de fall det föreligger identitet i verksamheten talar det för att reglerna i 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd blir tillämplig, dvs. övergång av verksamhet. Vid en övergång av verksamhet från ett företag eller en verksamhet eller del av verksamhet till en annan, övergår också de rättigheter och skyldigheter på grund av de anställningsavtal och de anställningsförhållanden som gäller vid tidpunkten för övergången på den nya arbetsgivaren. Denna bestämmelse innebär att anställningsavtal automatiskt går över från överlåtaren till förvärvaren, såvida arbetstagaren inte väljer att tacka nej till övergången.

Avsikten är att myndigheten ska använda sig av de administrativa tjänster som Statens Servicecenter kan erbjuda. Detta innebär att det troligtvis kommer att uppstå viss arbetsbrist vid myndigheten för den personal vars huvudsakliga sysselsättning är sådana administrativa uppgifter som Statens Servicecenter kan erbjuda.

8.3 Pensionsskuld

Det finns ingen pensionsskuld vid Apotekens Service AB. När bolaget övertog personal från Apoteket AB övergick dessa i ny anställning och fick ett s.k. fribrev enligt ITP-planens avdelning 2 från Apoteket. Genom anställningsavtalet hos Apotekens Service AB gäller ITP1-planens avdelning 1, dvs. pensionsförmånen är premiebestämd, och bolagets pensionsåtagande kan inte bli större

än de premier som löpande betalas in. Några personer fick en övergångslösning för att kompensera för den förändring som en övergång från en förmånsbestämd till en avgiftsbestämd pensionsplan innebär p.g.a. detta, men dessa slutreglerades under 2011.

8.4 Konsekvenser för aktörer

8.4.1 Konsekvenser för apoteksaktörerna

Förslagen bedöms inte ha några verksamhetsmässiga konsekvenser för apoteksaktörerna. En ombildning till myndighet bedöms bidra till en ökad öppenhet och transparens, vilket bör vara till gagn för aktörerna. Ansvarig för prissättningen föreslås förändras, men principerna för avgiftens storlek är fortfarande att kostnaderna för förfarandet ska täckas.

8.4.2 Konsekvenser för andra myndigheter

En ombildning av Apotekens Service AB innebär i nuläget inga konsekvenser för andra myndigheter.

8.5 Övriga konsekvenser

Förslagen bedöms inte ha några konsekvenser för det kommunala självstyret, för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdhet mellan män och kvinnor eller för den personliga integriteten.



9 Handlingsplan

9.1 Väsentliga steg i bildandet av en ny infrastrukturmyndighet

Hantering av departementspromemorian om att bilda en ny infrastrukturmyndighet bör följa de sedvanliga rutinerna vid en ombildning. Utgångspunkten bör vara att promemorian remitteras i tre månader.

Under hösten 2012 bör en lagrådsremiss samt proposition tas fram, med förslag att bilda en ny myndighet samt att avveckla befintligt bolag, se 9.2. Propositionen bör överlämnas till riksdagen senast i mars 2013. Under vintern/våren 2013 bör frågan tas upp i ramberedningsprocessen.

I samband med att propositionen lämnas till riksdagen bör regeringen besluta om direktiv till en särskild utredare med uppdrag att bilda en ny infrastrukturmyndighet som kan inleda sin verksamhet den 1 januari 2014. Den särskilde utredaren bör bl.a. få i uppdrag att ta fram förslag till en instruktion och ett regleringsbrev.

Skrivningar om bildandet av den nya myndigheten måste finnas med i budgetpropositionen för 2014 för att myndigheten ska kunna inrättas den 1 januari 2014. Regeringen bör också besluta om myndighetens instruktion, senast i början av november 2013, samt myndighetens regleringsbrev, i december 2013.

9.2 Avveckling av Apotekens Service AB

Parallellt med processen att bilda en ny myndighet måste ett arbete med att avveckla bolaget påbörjas. Frågan bör behandlas i samma proposition som behandlar frågan om att bilda en ny myndighet. Vd för bolaget bör vid samma tidpunkt som en särskild utredare utses få i uppdrag att påbörja arbetet med att avveckla bolaget.

Bolaget ska ansvara för försäljning av inkråmet, vilket ska framgå av ägaravisningen. Ägaravisningen ska vara beslutad av bolagsstämman. Vidare är rekommendationen att en avvecklingsstyrelse utses¹. En avvecklingsstyrelse har att säkerställa att avyttringen av rörelsen sker på ett riktigt sätt, att alla avtal avvecklas, att personalfrågor hanteras korrekt osv. Uppskattningsvis bör styrelsen bestå av 3–4 personer. I processen med att avveckla bolaget behövs såväl juridisk som ekonomisk kompetens från extern part för att upprätta ett överlåtelseavtal mellan bolaget och staten inför försäljningen samt för att värdera verksamheten. Vidare bör Regeringskansliet ansvara för att en likvidation genomförs efter det att staten förvärvat inkråmet.

Den särskilde utredaren som får i uppdrag att bilda myndigheten bör även få ansvaret för förvärvet av inkråmet. Försäljningen bör ske ungefär i oktober 2013 med closing den 1 januari 2014, dvs. samma dag som myndigheten inrättas. Bolaget blir kvar under en tid av likvidation. Likvidationen kan ta en viss tid, bl.a. beroende på verksamhetens komplexitet. Bolaget behöver behålla en kassa för att möta eventuella utestående krav, till dess det är likviderat. Likvidationsprocessen bör starta direkt efter försäljningen av inkråmet har genomförts.

¹ Enligt uppgift från enheten för Statlig bolagsförvaltning, Finansdepartementet

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Hänvisningarna till Apotekens Service Aktiebolag i 1, 5, 6, 12–18, 20, 22, 23 och 25 §§ ersätts med hänvisningar till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur.

21 §

Den nuvarande bestämmelsen i 21 § om tystnadsplikt för den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag ersätts med en upplysning om att offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter. Samtidigt införs bestämmelser om sekretess hos den nya myndigheten i 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

25 §

Ändringen i paragrafens *första stycke* innebär att Apotekens Service Aktiebolag byts ut mot Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur. Enligt bestämmelsen får den nya myndigheten ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret. Bestämmelsen innebär således att avgiftsinkomsterna specialdestineras till myndighetens registerverksamhet enligt lagen, se 3 kap. 6 § andra stycket första meningen budgetlagen (2010:203). Avgiftsinkomsterna ska alltså inte budgeteras eller redovisas mot inkomsttitel. Det rör sig om s.k. betungande avgifter som förutsätter lagstöd. Receptregistret består av ett flertal delregister. Förarbeten till nuvarande bestämmelse finns i prop. 2008/09:145 s. 326 ff., 448 och 567. I paragrafens andra stycke bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagen träder i kraft den 1 januari 2014. Enligt övergångsbestämmelsen gäller fortfarande den äldre bestämmelsen om tystnadsplikt i 21 § för den som före lagens ikraftträdande har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag.

10.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

I 4 § ersätts hänvisningen till Apotekens Service Aktiebolag med en hänvisning till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur. Vidare görs en rent redaktionell ändring i samma paragraf.

10.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Hänvisningarna till Apotekens Service Aktiebolag i 1, 10, 12 a, 12 b och 14 §§ ersätts med hänvisningar till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur.

12 §

I paragrafen erinras nu om att OSL innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter. Den tidigare hänvisningen till sådana begränsningar i lagen (1996:1156) om receptregister utgår (jfr kommentaren till 21 § lagen om receptregister).

14 §

Ändringen i paragrafens *första stycke* innebär att Apotekens Service Aktiebolag byts ut mot Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur. Enligt bestämmelsen får den nya myndigheten ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen. Bestämmelsen innebär således att avgiftsinkomsterna specialdestineras till myndighetens registerverksamhet enligt lagen, se 3 kap. 6 § andra stycket första meningen budgetlagen (2010:203). Avgiftsinkomsterna ska alltså inte bud-

geteras eller redovisas mot inkomsttitel. Det rör sig om s.k. betungande avgifter som förutsätter lagstöd. Läkemedelsförteckningen består av ett antal delregister, bl.a. den s.k. högkostnads-databasen. I paragrafens andra stycke bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

10.4 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

I 4 kap. 6 § ersätts hänvisningen till Apotekens Service Aktiebolag med en hänvisning till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur. Vidare görs en rent redaktionell ändring i samma paragraf.

10.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

I 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 § och 4 kap. 2 § ersätts hänvisningarna till Apotekens Service Aktiebolag med hänvisningar till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur.

7 kap.

4 §

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsens *första stycke* ges Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur rätt till tillträde till lokaler och datasystem för att kontrollera om den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § (öppenvårdsapotek) uppfyller lagens krav på elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Av paragrafens *andra stycke* framgår att tillståndshavaren på begäran ska lämna nödvändigt biträde vid kontrollen. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket med stöd av 7 kap. 3 § förelägga vite. Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska enligt den nya 7 kap. 5 § informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll. Det är sedan Läkemedelsverkets uppgift att vidta de åtgärder som är nödvändiga. Det kan bli fråga om åtgärdsförelägganden enligt 7 kap. 3 § eller beslut om indraget tillstånd enligt 8 kap. 3 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

5 §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsen ska Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll enligt 4 §. En rapport från en sådan kontroll som avses i 4 § kommer att innehålla uppgifter om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Sådana uppgifter kan omfattas av sekretess enligt den nya bestämmelsen i 25 kap.17 b § OSL. För att resultatet av en kontroll enligt 4 § alltid ska kunna meddelas Läkemedelsverket införs därför en sekretessbrytande bestämmelse om uppgiftsskyldighet för den nya myndigheten (jfr 10 kap. 28 § OSL).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

8 kap.**2 a §**

Paragrafen är ny. I bestämmelsens *första stycke* ges Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur rätt att ta ut avgifter för sådana kontroller som utförts med stöd av 7 kap. 4 §. Vidare bemyndigas myndigheten att ta ut avgifter vid utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7. Kraven avser uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. I paragrafens andra stycke bemyndigas regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. Sådana föreskrifter kan avse storleken på avgifterna samt myndighetens rätt att disponera avgiftsinkomsterna.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

10.6 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

I 8 § ersätts hänvisningen till Apotekens Service Aktiebolag med en hänvisning till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur.

10.7 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

I 17 a och 17 b §§ införs bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet hos Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur.

17 a §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsen gäller sekretess för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen enligt bestämmelsen gäller inom all verksamhet hos den nya myndigheten. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

17 b §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsen gäller sekretess för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider men om uppgiften lämnas ut. Sekretessen enligt bestämmelsen gäller inom all verksamhet hos den nya myndigheten. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

17 c §

Paragrafen är ny och innehåller en sekretessbrytande bestämmelse. Paragrafen upplyser om att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgifter lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet gentemot enskild finns i dag i 12, 13 och 15 §§ nämnda lag. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Sådana bestämmelser om uppgiftsskyldighet för den nya myndigheten finns i 13–18 §§ lagen om receptregister samt i den nya 7 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

18 §

Av en ändring i paragrafens *första stycke* framgår att tystnadsplikten som följer av de nya 17 a och 17 b §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Denna inskränkning motsvarar vad som i dag gäller enligt 44 kap. 5 § OSL för den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen om receptregister.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

44 kap.**5 §**

I paragrafen finns en uppräkningslista över tystnadsplikter i annan lagstiftning som inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Eftersom 21 § lagen om receptregister inte längre innehåller någon bestämmelse om tystnadsplikt, tas hänvisningen till nämnda lagrum bort från uppräkningslistan.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

agen träder i kraft den 1 januari 2014. Enligt övergångsbestämmelsen har den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 fortsatt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Av övergångsbestämmelsen till lagen om ändring i lagen om receptregister (se avsnitt 10.1) framgår att bestämmelsen i 21 § lagen om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 fortsätter att gälla för den som före nämnda datum har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag.

10.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

I 16 § ersätts hänvisningen till Apotekens Service Aktiebolag med en hänvisning till Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur.

Departementsserien 2012

Kronologisk förteckning

1. Nya regler om prospekt. Fi.
2. Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. S.
3. Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. A.
4. Revision i finansiella företag. Fi.
5. Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. A.
6. Patientrörlighet i EU
förslag till ny lag. S.
7. Fordonsrelaterade skulder. N.
8. Nationell samordning av hemslöjden
– en översyn av Nämnden för hemslöjdsfrågor. Ku.
9. Karenstid för egenföretagare, m.m. S.
10. Blankning. Fi.
11. Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. S.
12. En ny taltidningsverksamhet. Ku.
13. Ny bibliotekslag. Ku.
14. Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. Ju.
15. Bevakning ombord på svenska fartyg. N.
16. Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. S.
17. Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. Ju.
18. Convention on nuclear safety 2012
extra ordinary meeting.
The Swedish National Report. M.
19. Kroatiens anslutning till Europeiska unionen.
+ Bilagedel. UD.
20. Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. S.
21. Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. S.

Departementsserien 2012

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. [14]
Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. [17]

Utrikesdepartementet

Kroatiens anslutning till Europeiska unionen.
+ Bilagedel. [19]

Socialdepartementet

Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. [2]
Patientrörlighet i EU
förslag till ny lag. [6]
Karenstid för egenföretagare, m.m. [9]
Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. [11]
Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. [16]
Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. [20]
Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. [21]

Finansdepartementet

Nya regler om prospekt. [1]
Revision i finansiella företag. [4]
Blankning [10]

Miljödepartementet

Convention on nuclear safety 2012
extra ordinary meeting.
The Swedish National Report. [18]

Näringsdepartementet

Fordonsrelaterade skulder. [7]
Bevakning ombord på svenska fartyg. [15]

Kulturdepartementet

Nationell samordning av hemslöjden
– en översyn av Nämnden för hemslöjdsfrågor. [8]
En ny taltidningsverksamhet. [12]
Ny bibliotekslag. [13]

Arbetsmarknadsdepartementet

Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. [3]
Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. [5]

