

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar – Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27).

Ert dnr S2022/02920

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, ställer sig positiv till utredningens förslag att införa begränsningar för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

IVO vill lämna nedanstående synpunkter på delbetänkandet.

8.5 Det finns ett behov av att överföra information mellan myndigheter för en effektivare tillsyn

IVO vill framhålla vikten av att det införs sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheterna då det skulle ha stor betydelse för IVO:s möjlighet att genomföra sitt tillsynsuppdrag på ett effektivt och träffsäkert sätt. IVO anser därför att de förslag till sekretessbrytande bestämmelser som framgår av den rapport som LäkeMedelsverket, IVO och TLV presenterade år 2019, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden* LäkeMedelsverkets dnr 4.3.1-2019-019713, ska genomföras.

8.7 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla till IVO:s vårdgivarregister

IVO anser att det ska införas en möjlighet för IVO att ta ut en sanktionsavgift för att säkerställa att anmälan till IVO:s vårdgivarregister sker på sätt som är föreskrivet.

IVO vill påtala att det i propositionen 2021/22:260 *Ökad kontroll i hälso- och sjukvården*, finns ett lagförslag om att IVO får förelägga den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) att fullgöra denna skyldighet och att beslut

om föreläggande får förenas med vite. IVO har dock i sitt remissvar, dnr 6.1.1-40155/2021, över *Reglering av privata sjukförsäkringar* (SOU 2021:80) förordat sanktionsavgifter framför föreläggande och vite då IVO bedömer att sanktionsavgift är ett mer ändamålsenligt och effektivt styrmedel än föreläggande med möjlighet till vite.

Övrigt

IVO instämmer i utredningens bedömning att det är av stor vikt för tillsynen över förskrivare att apotekspersonalen kan agera självständigt och att de fullgör sin skyldighet att anmäla förskrivning som skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. IVO ser därför positivt på utredningens förslag.

IVO vill dock framföra att vi ser ett fortsatt behov av utökad tillgång till data från E-hälsomyndigheten för att, genom riskanalyser, självständigt kunna identifiera förskrivare och expedierande apotekspersonal som är angelägna att granska. Med dagens reglering är detta inte möjligt. I IVO:s remissvar avseende förslag till lag om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44), dnr 10.1-1437/2017, framförde IVO önskemål om att för sin tillsyn få tillgång till förskrivningar även av andra läkemedel än narkotiska och andra särskilda läkemedel, t.ex. antibiotika. I efterföljande förarbeten anförde regeringen, som svar på IVO:s önskemål, att den ansåg att frågan behövde analyseras närmare innan den kunde bli föremål för ny reglering (prop. 2017/18:223 s. 99).

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Karin Hååg deltagit. Inspektören Sara Thelander har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt per e-post daterad 2022-11-03