

My Sjöstedt
Rättsenheten

Datum: 2022-11-03
Dnr: 3.4.1-2022-056104
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Läkemedelsverkets yttrande över betänkandet Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27), dnr S2022/02920

Sammanfattning

Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag att det ska införas begränsningar i möjligheterna att beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för vårdgivare, samt för den som står under bestämmande inflytande av eller utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare.

Läkemedelsverket ser emellertid vissa problem med avgränsningen av aktörskategorin vårdgivare. Den föreslagna avgränsningen medför ett bedömningsutrymme vid prövningen av om en aktör hör till kategorin, som inte finns på motsvarande vis avseende de aktörskategorier som i dag omfattas av bestämmelsen. Bedömningsutrymmet medför en otydlighet för Läkemedelsverket såväl som för aktörerna på marknaden, samt en ökad arbetsbelastning för verket i tillstånds- och tillsynsverksamheten. Även den omständigheten att Läkemedelsverket inte är tillsynsmyndighet över de utpekade aktörerna kan medföra svårigheter i tillstånds- och tillsynsverksamheten. Det är önskvärt att aktörskategorin vårdgivare definieras så entydigt som möjligt för att undanröja eller minska den identifierade problematiken och verket efterfrågar således en tydligare avgränsning av kategorin. Det behövs vidare fördjupad analys av förslagets konsekvenser för Läkemedelsverket, samt hur ändamålsenlig tillsyn ska bedrivas.

Läkemedelsverket ser vidare vissa lagtekniska oklarheter med de föreslagna hänvisningarna dels till vårdgivare enligt tandvårdslagen (1985:125), dels till verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket anser att otydligheterna i dessa avseenden bör kunna minskas genom viss omformulering.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att förslagen till sekretessbrytande bestämmelser i verkets, Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) rapport bör genomföras, samt att det bör beaktas om motsvarande bestämmelser bör införas för Jordbruksverket och länsstyrelserna.

Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag om att begreppet bestämmande inflytande bör tydliggöras samt att det bör utredas om det ska införas möjligheter för verket och IVO att ta ut sanktionsavgifter vid underlåtenhet att anmäla väsentliga ändringar respektive att anmäla verksamhet till IVO:s vårdgivarregister.

Angående avsnittet 8.2 Möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare bör begränsas

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning av att det finns ett behov av att begränsa möjligheterna för vårdgivare att bedriva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket tillstyrker därför förslaget om att genom lagstiftning förbjuda sådana aktörer, eller den som utövar bestämmande inflytande över eller står under sådant inflytande av en sådan aktör,

från att kunna beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Förslaget är i detta avseende i enlighet med det förslag som Läkemedelsverket lade fram i verkets rapport Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (dnr 4.3.1-2019-019711). Läkemedelsverket instämmer vidare i utredningens bedömning att veterinärmedicinska verksamheter ska omfattas av begränsningen. Läkemedelsverket vill dock peka på vissa aspekter med förslaget som kan vara problematiska, vilket redogörs för i det följande.

Angående avsnittet 8.2.2 Vilka vårdgivare omfattas av förslaget

Svårigheter med avgränsningen av aktörskategorin "vårdgivare"

Läkemedelsverket instämmer i den av utredningen identifierade problematiken kring att avgränsa kretsen aktörer som ska omfattas av utvidgningen av förbudet att bedriva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket anser dock att det finns skäl att ytterligare belysa de svårigheter som följer av att det inte finns en entydigt utpekad grupp "vårdgivare" som bör omfattas av förbudet. Till skillnad från de aktörskategorier som i dag omfattas av förbudet, där objektivt fastställbara kriterier (t.ex. godkännande) avgör om en aktör tillhör en sådan kategori, och vilka vidare, utom vad avser förskrivare, faller under Läkemedelsverkets ansvar för tillståndsprövning och tillsyn, blir det i stora delar en tolknings- och bedömningsfråga att avgöra om en viss aktör är en sådan vårdgivare som omfattas av förslaget.

Lämpligheten kan ifrågasättas av att Läkemedelsverket, med detta utrymme för skönsmässighet, gör en bedömning av om en viss aktör är att anse som vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen, eller annars bedriver verksamhet enligt de lagar som anges i de föreslagna punkterna 5 och 6, eftersom tillsynsansvaret avseende dessa lagar och aktörer faller på andra myndigheter. Situationen kan därför uppstå att Läkemedelsverket och behörig tillsynsmyndighet gör olika bedömningar av samma aktör.

Vidare ser Läkemedelsverket att detta bedömningsutrymme kan medföra en otydlighet även för de enskilda aktörerna. Som utredningen redogör för i avsnitt 8.2.4 vilar ansvaret för att fullständiga och korrekta uppgifter lämnas till Läkemedelsverket på sökanden. Med beaktande av detta ansvar, samt då det kan komma att dröja innan en bedömning av gränsfallssituationer har tydliggjorts genom praxis, är det enligt Läkemedelsverket av vikt att lagstiftningen är tydlig i fråga om vilka aktörer som avses. Det är inte önskvärt att enskilda aktörer avstår från att starta apoteksverksamhet utifrån att de felaktigt tror sig omfattas av förbudet, eller att aktörer som i god tro påbörjat verksamhet senare får sitt tillstånd återkallat om det uppdagas att verksamhetsutövaren är att anse som vårdgivare.

Läkemedelsverket anser mot bakgrund av det anförda att avgränsningen av den nya aktörskretsen bör tydliggöras. Ett sätt att göra detta kan vara att den nya aktörskategorin i stället knyts till ett objektivt fastställbart kriterium. Ett sådant kriterium kan vara att en aktör är upptagen i ett register. Läkemedelsverket noterar att utredningen också anger att kontrollen av om en aktör är en sådan vårdgivare som inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd kan göras, på den humanmedicinska sidan, mot IVO:s vårdgivarregister. Detta register omfattar emellertid fler aktörer än de som begränsningen är avsedd att träffa. Utredningen lyfter också, i avsnitt 8.7, de brister som finns med vårdgivarregistret. Såsom utredningen vidare anger kan det också konstateras att något motsvarande register dock inte finns på den veterinärmedicinska sidan. En avgränsning av aktörskategorin genom koppling till vårdgivarregistret förefaller således inte ändamålsenligt. Läkemedelsverket anser det

emellertid önskvärt att andra möjligheter till förtydligande av avgränsningen av aktörskategorin utreds.

Hänvisning till vårdgivare enligt tandvårdslagen

Som utredningen konstaterar definieras begreppet vårdgivare inte i tandvårdslagen. Läkemedelsverket anser att det kan ifrågasättas om det blir tillräckligt tydligt vilka aktörer som avses i fråga om tandvårdsverksamhet genom en hänvisning till ett begrepp i en lag som saknar definition av begreppet i fråga. Läkemedelsverket konstaterar att utredningen i de förslagna punkterna 4 och 5 har använt sig av formuleringen ”den som bedriver verksamhet enligt [...]”. En dylik hänvisning till tandvårdslagen kan enligt Läkemedelsverket bli tydligare än i betänkandet föreslagna lösning.

Hänvisning till den som bedriver verksamhet enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Som utredningen för fram används inte begreppet vårdgivare på den veterinärmedicinska sidan i dag, och Läkemedelsverket instämmer i att det inte vore lämpligt att i stället använda begreppet djurhälsopersonal. Hänvisningen till lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kan emellertid, enligt Läkemedelsverkets uppfattning, medföra en otydlighet avseende vilka aktörer som omfattas. I och med att lagen i fråga tar sikte på skyldigheter och ansvar för samt tillsyn över djurhälsopersonal snarare än den juridiska person som bedriver verksamhet där djurhälsopersonal är verksam, blir det otydligt vilka aktörer som egentligen avses. Otydligheten undanröjs visserligen delvis genom att det i den föreslagna punkten specificeras att det ska arbeta en eller flera förskrivare i verksamheten. Det bör emellertid övervägas om hänvisningen kan tydliggöras ytterligare, till exempel genom att specificera att det gäller verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård enligt 1 kap. 3 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Gemensamt bestämmande inflytande

Läkemedelsverket instämmer i och för sig med utredningen att förbudet att bedriva öppenvårdsapotek även bör omfatta den som står under bestämmande inflytande av flera vårdgivare, eller vårdgivare och förskrivare, gemensamt. Det bör dock noteras att kretsen aktörer vars gemensamma ägande aktualiserar förbudet blir väsentligt större i och med förslaget. Förslaget innebär vidare, till skillnad från vad som gäller i dag, att juridiska och fysiska personers gemensamma ägande kan medföra att förbudet blir tillämpligt. Läkemedelsverket utvecklar sin syn på följderna av detta förhållande i efterföljande avsnitt.

Angående avsnitten 8.2.4 Innebörden av förslaget för Läkemedelsverket, samt 9.6.2 Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

Som anförts ovan är Läkemedelsverkets uppfattning att prövningen av om en sökande är en sådan vårdgivare som omfattas av förbudet att bedriva öppenvårdsapotek blir svårare och mer omfattande än den motsvarande prövning som i dag görs av om en sökande tillhör någon av aktörskategorierna i bestämmelsen. Denna uppfattning grundar sig på utrymmet för skönsmässig bedömning vid en sådan prövning, som alltså inte finns på motsvarande vis avseende de aktörskategorier som i dag omfattas av förbudet, samt på den omständigheten att Läkemedelsverket inte är tillsynsmyndighet över vårdgivare och därför har begränsat med kompetens och verktyg för att göra en bedömning av om en viss aktör är en sådan vård-

givare. Vidare innebär förslaget att Läkemedelsverket, till skillnad från vad som gäller i dag, behöver göra en kontroll avseende de anställda på sökande företag. Förslaget innebär också en väsentlig utökning av den krets av aktörer vars gemensamma bestämmande inflytande över en sökande aktualiserar förbudet, vilket kommer ställa större krav på Läkemedelsverkets kontroll av sökandens ägarstruktur. En sådan kontroll skulle kunna medföra att Läkemedelsverket behöver bedöma mycket komplexa ägarstrukturer.

Läkemedelsverket instämmer således inte i utredningens slutsats att förslaget kommer att innebära endast en marginellt ökad arbetsbelastning för Läkemedelsverket. Utredningen anger visserligen att Läkemedelsverket i normalfallet bör kunna förlita sig på sökandens intygande och den beskrivning av verksamheten som sökanden lämnar. Detta fråntar dock inte myndigheten dess ansvar för tillståndsprovningen och bedömningen av om förutsättningarna för tillstånd är uppfyllda. Utöver den provning som behöver göras vid tillståndsförfarandet innebär förslaget även att Läkemedelsverkets arbete med tillsyn över öppenvårdsapoteken kan komma att öka. Läkemedelsverket anser att en fördjupad analys behöver göras av i vilken mån arbetsbelastningen kommer att öka för myndigheten, utifrån ovan framförda aspekter.

Läkemedelsverket vill i sammanhanget också lyfta fram att verkets reella möjligheter att upptäcka och utöva tillsyn över en aktör som aktivt försöker att kringgå förbudet sannolikt kommer att vara mycket begränsade, eftersom tillsynen i princip är avhängig att aktören frivilligt lämnar uppgifter till verket. I den mån Läkemedelsverket kan kontrollera riktigheten av uppgifterna torde det bli fråga om omfattande utredningsåtgärder vilket medför att ändamålsenlig tillsyn blir praktiskt mycket svår eller inte går att genomföra. Även utredningen redogör för denna problematik i avsnittet 8.6, och Läkemedelsverket instämmer i de bedömningar som görs där. Läkemedelsverket efterfrågar dock en fördjupad analys av hur verkets tillsynsarbete i aktuellt avseende ska bedrivas.

Angående avsnittet 8.4 Begreppet bestämmande inflytande bör tydliggöras

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att begreppet bör tydliggöras, särskilt med beaktande av de synpunkter som ovan förts fram avseende riskerna för ökad otydlighet och utrymme för skönsmässighet som följer med den föreslagna begränsningen, samt avseende följderna av utökningen av de olika slags gemensamma ägandeskap som omfattas.

Läkemedelsverket anser att det i en sådan utredning särskilt behöver beaktas att nuvarande tolkning av begreppet ger tämligen stort utrymme för kringgående av befintliga samt föreslagna begränsningar i möjligheterna att beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Så som utredningen för fram kan kontroll utövas över en juridisk person vid betydligt lägre ägarandelar än 50 procent. Vidare kan reglerna kringgåas genom olika koncernstrukturer samt genom ägande av närstående personer. Det finns därför anledning att, så som utredningen för fram, utreda om tolkningen av begreppet behöver skärpas.

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

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att de förslag till sekretessbrytande bestämmelser som framgår av den rapport som verket, IVO och TLV presenterade år 2019

bör genomföras. Förslaget innebär att sekretessbrytande bestämmelser införs i speciallagstiftningen för respektive myndighet, samt att undantag ska göras för bestämmelserna och hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Läkemedelsverket instämmer med utredningen att det i lagstiftningsarbetet bör beaktas om motsvarande sekretessbestämmelser som omfattar Jordbruksverket och länsstyrelserna bör införas.

Det kan noteras att det sedan rapporten lämnades har införts nya sekretessbestämmelser i OSL som avser ärenden om uppföljning enligt lagen (2021:890) om skydd för personer som rapporterar missförhållanden. Läkemedelsverket och IVO är genom förordningen (2021:949) om skydd för personer som rapporterar missförhållanden utpekade som behöriga myndigheter att genom externa rapporteringskanaler och förfaranden för rapportering och uppföljning ta emot, följa upp och lämna återkoppling på rapporter om missförhållanden, bland annat inom området folkhälsa och som omfattas av myndigheternas tillsynsansvar. Myndigheterna kan således inom ramen för sitt externa tillsynsarbete få del av uppgifter som omfattas av sekretess enligt dessa nya bestämmelser i OSL. Det finns, om förslagen till sekretessbrytande bestämmelser ska genomföras, anledning att utreda om även aktuella bestämmelser i OSL ska undantas från att omfattas av de föreslagna sekretessbrytande bestämmelserna.

Angående avsnitten 8.6 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla ändringar till Läkemedelsverket samt 8.7 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla till IVO:s vårdgivarregister

Läkemedelsverket ställer sig positivt till att möjligheterna till sanktionsavgifter utreds och tillstyrker utredningens förslag i denna del. Läkemedelsverket anser att möjligheterna att besluta om sanktionsavgift kan vara ett viktigt verktyg i myndighetens tillsynsarbete och ser ett särskilt behov av en sådan möjlighet i fråga om öppenvårdsapoteksaktörers underlåtenhet att anmäla väsentliga förändringar till verket. Med beaktande av de svårigheter utredningen identifierat, och vilka Läkemedelsverket instämmer i, i fråga om tillsynen avseende de föreslagna begränsningarna, blir behovet av incitament för aktörerna att själva anmäla förändringar till verket ännu påtagligare. Som utredningen anger är Läkemedelsverkets befintliga tillsynsåtgärder inte effektiva i aktuellt avseende.

Vad gäller möjligheten för IVO att ta ut sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla till vårdgivarregistret vill Läkemedelsverket betona vikten av att vårdgivarregistret är tillförlitligt och komplett. Mot bakgrund av ovan framförda identifierade svårigheter för Läkemedelsverket att bedöma om en aktör är en sådan vårdgivare som omfattas av begränsningen, torde det vara av synnerlig vikt att myndigheten kan förlita sig på vårdgivarregistret vid kontrollen av ansökningar om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, samt i tillsynsarbetet avseende apoteken. Mot bakgrund av vad utredningen för fram om vårdgivarregistrets brister i och med vårdgivares underlåtenhet att göra anmälan, trots att sådan underlåtenhet redan i dag är straffsanktionerad, kan det enligt Läkemedelsverket finnas anledning att överväga vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas för att öka registrets tillförlitlighet.

Angående avsnittet 10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Läkemedelsverket har inga synpunkter i sig på utredningens förslag på datum för ikraftträdande, men vill påminna om att verket, om förslaget antas, behöver förbereda relevanta

föreskriftsändringar att genomföras i samband med lagändringens ikraftträdande. Beroende på när lagändringen beslutas kan det alltså finnas skäl att senarelägga ikraftträdandet för att möjliggöra detta arbete.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag om att det ska finnas en övergångsbestämmelse för de öppenvårdsapotekstillstånd som beviljats före ikraftträdandet och anser att den föreslagna övergångsperiodens längd är lämplig.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av verksjuristen My Sjöstedt. I den slutliga handläggningen har även läkemedelsinspektören Maria Björkman deltagit.

Björn Eriksson

My Sjöstedt

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Joakim Brandberg, Robert Ling, Annika Babra, Maria Björkman och My Sjöstedt