

Avdelning sydväst
Anna Jedenius
anna.jedenius@ivo.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

IVO:s remissvar över betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)

Ert diarienummer S2014/9003/FS

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lämnar synpunkter på den del av betänkandet som berör IVO:s tillsynsuppdrag.

IVO tillstyrker utredningens förslag.

Frågan är om IVO ska ha tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar om dessa. Det framgår av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vidare framgår av 1 kap. 2 § PSL att med hälso- och sjukvård enligt den lagen avses bl.a. verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 1 kap. 4 § PSL framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal avses i den lagen bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (punkten 1) och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (punkten 4). Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är alltså att anse som hälso- och sjukvård enligt PSL. Huruvida lagarna skulle vara tillämpliga vid detaljhandel med läkemedel för djur har inte diskuterats i förarbetena till de två lagarna.

IVO delar utredningens uppfattning att IVO är den mest lämpade tillsynsmyndigheten för detta ändamål, särskilt mot bakgrund av att inspektionen redan i dag har tillsyn över apotekspersonalen. IVO menar liksom utredningen att en och samma myndighet bör ansvara för tillsynen över en profession, i detta fall apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysning. Ordalydelsen i PSL tyder på att IVO redan nu har tillsyn över apotekspersonal när de expedierar läkemedel för djur och lämnar upplysningar kring dessa. I praktiken har det emellertid ansetts vara oklart om bestämmelserna i PSL ska ges en sådan tolkning. IVO delar utredningens bedömning att det inte är nödvändigt att ändra lydelsen i PSL men att det behövs ett

förtydligande kring IVO:s ansvar för tillsyn över apotekspersonal som tillverkar och expedierar samt lämnar råd och upplysningar om läkemedel för djur. Förtydligandet kan, så som utredningen föreslår, lämpligen framgå av förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Gunnar Moa och Sabina Wikgren Orstam samt chefsjuristen Anna Sundberg deltagit. Avdelningsjuristen Anna Jedenius har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg


Gunilla Hult Backlund


Anna Jedenius