

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Remiss från Socialdepartementet SOU 2017:15 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden**

### *Inledning*

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ser apoteken som en viktig del i vårdkedjan. IVO tillstyrker huvudinriktningen i utredningen, att lyfta fram apotekens grunduppdrag att patienten/kunden ska få rätt läkemedel och rätt information vid expediering av läkemedel samt vid rådgivning.

### *Särskilt om IVO:s uppdrag*

När det gäller IVO:s uppdrag delar dock inte myndigheten de slutsatser som utredningen kommit fram till. Myndigheten vill därför lämna följande synpunkter.

### *IVO finner ingen anledning att prioritera tillsyn av apoteksområdet framför övriga tillsynsområden (11.6)*

IVO har ett omfattande tillsynsuppdrag som innefattar många viktiga områden inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Enligt 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska IVO bedriva sin tillsyn strategiskt och effektivt och tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i myndighetens riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.

I propositionen om inrättande av IVO anges vikten av att myndigheten behöver kunna verka flexibelt och snabbt kunna agera vid extraordinära händelser (prop.2012/2013:20). Därför bör IVO ha en beredskap att beroende på förutsättningar, fokus i samhället, brister som uppmärksammas etc. kunna anpassa tillsynen till olika nya behov och omständigheter. IVO anser att myndigheten måste behålla handlingsutrymmet att effektivt utnyttja tillgängliga resurser och att

arbeta riskbaserat. Annars ändras myndighetens uppdrag i strid mot hur det formulerats hittills av riksdag och regering.

Utredningens förslag är att IVO bör bli mer aktiv i sin tillsyn av apotek och att myndigheten bör utveckla tillsynen av apoteksmarknaden i samverkan med andra tillsynsmyndigheter. IVO menar att eftersom vår tillsyn ska bedrivas på ett effektivt och strategiskt sätt är det fortsatt angeläget att myndighetens tillsyn planeras och genomförs med utgångspunkt i egna riskanalyser och att myndighetens egeninitierade tillsyn inriktas mot de verksamheter som är mest angelägna att granska, dvs. där det föreligger störst risker för patienter och brukare. På så sätt används tillsynens resurser så effektivt som möjligt. Det är först efter riskanalysen som IVO kan avgöra vilka riskområden som ska prioriteras i tillsynen. I kommande riskanalyser kommer risker som kan finnas på apotek inklusive E-handel att inkluderas. Mot bakgrund av att IVO:s riskanalys hittills inte har indikerat apoteksmarknaden som ett särskilt riskområde finns inte skäl att i dagsläget prioritera apoteksområdet framför övriga tillsynsområden.

*Samverkan med andra myndigheter bör inte särskilt regleras (11.2)*  
IVO motsätter sig utredningens förslag att i myndighetens instruktion reglera samverkan med andra myndigheter i tillsynen av apoteksmarknaden. Som framgår ovan är IVO:s tillsynsområde omfattande. IVO bedriver därför samverkan med ett flertal myndigheter. Vi ser heller inga behov av reglerad samverkan med dessa myndigheter, inte heller att särskilda verksamhetsområden detaljregleras i instruktionen.

I myndighetsförordningen (2007:515) regleras att en myndighet ska verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet. Myndigheten ska också tillhandahålla information om myndighetens verksamhet och följa sådana förhållanden utanför myndigheten som har betydelse för verksamheten. Dessutom framgår av 4 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg att myndigheten ska samverka med andra berörda myndigheter i syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte med tillsyn, kunskapsstyrning och regelverk. Därmed anser IVO att ansvaret att samverka med andra myndigheter är tydliggjort.

Det finns dessutom en risk att reglerad samverkan med andra myndigheter motverkar en effektiv tillsyn och att samverkan mellan myndigheterna inte sker utifrån faktiska behov. Utredningen skriver visserligen i 11.2.1 att den plan för samverkan som enligt förslaget ska tas fram ställer krav på att respektive myndighet har gjort en riskanalys och identifierat var de största riskerna på apoteksområdet finns. IVO menar dock att det finns risk för att det specificerade kravet blir självuppfyllande på så sätt att det föregår den riskanalys som ligger till grund för IVO:s tillsyn, och bidrar till att IVO inte lägger resurserna på tillsyn inom områden där tillsynen gör störst nytta. Detta skulle därmed utgöra ett hinder för IVO:s möjligheter att bedriva en strategisk och effektiv riskbaserad tillsyn.

Vår bedömning på apoteksområdet är alltså att samverkan inte ska regleras särskilt utan att det är förutsättningarna för samverkan som behöver ändras. Där kommer utredningens förslag på förändrade sekretessbestämmelser att kunna underlätta samverkan myndigheterna emellan. Om sekretessen för Läkemedelsverket och TLV ändras enligt förslaget innebär det att IVO kan ta del av information som vi i dagsläget inte har tillgång till.

#### *I utredningens redogörelse över konsekvenser för staten nämns inte IVO (16.1.1)*

I betänkandet saknas en konsekvensanalys av utredningens förslag om hur IVO ska bedriva sin tillsyn, inklusive samverkan avseende apotek. Vi kan konstatera att det är svårt att beräkna kostnaderna för en mer aktiv tillsyn av apotek, men delar inte utredningens mening att IVO med relativt små medel kan ta en mer aktiv roll i apotekstillsynen. I vart fall inte utan att det medför undanträngningseffekter och får konsekvenser för annan egeninitierad tillsyn inom prioriterade områden.

#### *Övriga synpunkter på utredningens förslag*

I övrigt lämnar IVO följande synpunkter på utredningens förslag.

##### *1. Författningsförslag*

1.4 Enligt 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslås förklaringen av beteckningen ”detaljhandel” vara oförändrad där

begreppet sjukvårdshuvudman används. IVO vill påtala att ordet huvudman numera finns definierat i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) vilket skulle kunna föranleda en ändring av förklaringen av beteckningen ”detaljhandel”.

#### *5. Kvalitet och säkerhet på apotek - överväganden och förslag*

5.2.1 och 5.2.2. IVO delar utredningens förslag att samla apotekens grunduppdrag i en upplysningsparagraf i lagen om handel med läkemedel för att förtydliga vad apotekens ansvar och huvuduppgifter innebär.

5.2.5. IVO är positiv till att lyfta fram apotekens ansvar vid generikautbyte (utbyte och information) som en huvuduppgift. Enligt nyligen beslutade 6 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2017: 37 ska vårdgivaren vid ordination av ett läkemedel säkerställa att patienten informeras om att ett läkemedel kan komma att bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel på ett öppenvårdsapotek. IVO anser att det är bra att information lämnas både vid förskrivningstillfället och i samband med att patienten hämtar ut läkemedel på apoteket.

5.3 I avsnittet som avser bristande tillsyn av rådgivning på apotek beskrivs rådgivningen generellt och utredningen uppger att Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av rådgivningen. Även IVO har tillsyn över rådgivning, både när det gäller rådgivning vid egenvård och rådgivning vid expediering av läkemedel. Vid expediering av läkemedel är ofta rådgivningen en central del i lex Mariautredningar och vid utredningar av klagomål anmälda till IVO. Av 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal avses bland annat apotekspersonal som expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Av 7 kap. 1 §, samma lag, framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO.

5.4.1 IVO delar utredningens lagförslag att endast farmaceut ska få expediera läkemedel på recept och att farmaceut ska lämna information och rådgivning. IVO anser att det finns en patientsäkerhetsvinst i att farmaceuten tar hand om hela expedieringen och genomför samtalet

med konsumenten som ju också är patient. Farmaceuten kan därigenom få en bättre helhetsbild av patienten och dennes läkemedelsbehandling som kan vara till nytta vid samtalet.

5.4.4 IVO är positiv till utredningens förslag att i lag lyfta fram farmaceutens skyldighet att så långt det är möjligt säkerställa att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt och farmaceutens ansvar för information om generikautbyte. Det är i enlighet med vad som redan nämnts i utredningen om farmaceuternas ansvar vid expediering av läkemedel.

5.4.5. IVO tillstyrker inte utredningens förslag om att Läkemedelsverket i föreskrifter bör reglera hur kraven på rådgivning och kontroller ska efterlevas. IVO anser självklart att rådgivningen är viktig för en säker läkemedelsanvändning men vill lägga till att utvecklingen generellt går från detaljerade föreskrifter, till att ha mer övergripande föreskrifter med tydliga krav, men som överlåter detaljer till vårdgivaren. Detta är även i linje med Tillitsreformen som syftar till att utveckla formerna för den statliga styrningen genom att balansera behovet av kontroll med förtroendet för medarbetarnas verksamhetsnära kunskap och erfarenhet. I tillsynen måste IVO för att kunna ställa krav på verksamheterna utgå från bindande regler, men också göra en självständig sammanvägd bedömning av verksamheternas kvalitet. Detaljerade föreskrifter är därför inte ändamålsenliga i detta avseende. Dessutom kan alltför höga krav inskränka en utförarens möjlighet att själv organisera sin verksamhet på ett ändamålsenligt sätt. IVO vill också framhålla att det finns en risk att detaljerade föreskrifter snabbare blir obsoleta, vilket bör beaktas.

5.4.6 För patientsäkerheten är det viktigt att det finns smidiga kontaktvägar mellan apotek och förskrivare. Det är positivt att utredningen har framfört behovet av detta i en inlaga till arbetet med nationell läkemedelslista.

5.5.1 IVO anser att förslaget att läkemedelsansvarig (LMA) ska ha minst tre års yrkeserfarenhet är bra. Det innebär att farmaceuten har praktisk erfarenhet av arbetet på apotek inför LMA-uppdraget. Både teoretisk kunskap och praktisk erfarenhet bör ge bättre förutsättningar för LMA att klara sitt uppdrag.

5.6 IVO instämmer i utredningens förslag att det införs en miniminivå på utbildningskrav för att få ge råd om egenvård. Frågeställningarna vid egenvårdsrådgivning kan många gånger vara komplicerade och ställer krav på adekvat kompetens för att inte patientsäkerheten ska äventyras. Det gäller dels att ge rätt egenvårdsråd, dels att avgöra om kunden ska hänvisas till annan vårdgivare. IVO anser därför att ett krav på utbildning med miniminivå för apotekstekniker är rimligt ur patientsäkerhetssynpunkt.

#### *7 Forskning, utveckling och farmaceutiska tjänster - överväganden och förslag*

7.4 Utredningen anser att tillsynsmyndigheterna bör samråda med Socialstyrelsen om vad som kan anses utgöra hälso- och sjukvård på apotek och att en vägledning till apoteken om vad som är hälsorelaterad kundservice respektive hälso- och sjukvård ska tas fram. IVO framhåller att det är Socialstyrelsen som har ett uttalat ansvar för kunskapsstöd och föreskrifter och för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling, vilket framgår av 4 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. IVO:s uppdrag är att utöva tillsyn. I varje enskilt ärende i tillsynen gör IVO en individuell bedömning, där vi utgår från gällande lagar och föreskrifter samt gör en sammanvägd bedömning av kvaliteten i verksamheten. IVO kan även som ett led i den faktiska tillsynen och i återföringen till respektive vård- och omsorgsgivare lämna vägledning men publicerar inte allmänna vägledningar för tillsynsobjekten. IVO är därför tveksam till att tillsammans med andra myndigheter ta fram en vägledning kring gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård. En sådan vägledning bör i så fall Socialstyrelsen ansvara för utifrån myndighetens uppdrag. Givetvis bistår IVO med tillsynens iakttagelser i ett eventuellt samråd mellan myndigheterna.

#### *11 Tillsyn över apoteksmarknaden – överväganden och förslag*

11.2 IVO vidhåller tidigare lämnade synpunkter och motsätter sig förslaget att samverkan mellan tillsynsmyndigheterna ska regleras.

11.6 Utöver vad IVO redan framfört vill IVO förtydliga att när det gäller Vårdgivarregistret är det vårdgivarens ansvar att anmäla sin verksamhet till Vårdgivarregistret liksom att anmäla förändringar i

verksamheten. IVO håller med om att det är angeläget att Vårdgivarregistret är fullständigt men kan konstatera att vårdgivarna inte fullgör sin anmälningsskyldighet i tillräcklig utsträckning. IVO har därför inlett ett samarbete med andra aktörer och ett utvecklingsarbete pågår.

11.9 IVO deltar redan vid möten med företrädare för apoteksmarknaden i olika sammanhang för att beskriva vårdgivarens ansvar för att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Vårdgivaren ska sedan anmäla de händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO. Att avgöra allvarlighetsgraden måste alltid ses i ett sammanhang och det är vårdgivaren som avgör detta. Frågan om en händelse ska anmälas till IVO kan komma till oss från anmälningsansvariga generellt, det är inte enbart anmälningsansvariga på apotek som önskar mer detaljerad information i gränsdragningsproblematiken.


### *13 Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag*

13.5.15 IVO välkomnar förslaget att apoteksombud regleras i lagstiftningen och att det blir klargjort att det är det enskilda öppenvårdsapoteket som svarar för verksamheten. Detta underlättar IVO:s tillsyn i händelser där apoteksombud är involverade.

---

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Sabina Wikgren Orstam, Patric Winther och ställföreträdande avdelningschefen Anna Karin Nyqvist samt chefsjuristen Linda Almqvist deltagit. Inspektören Sylvia Norén har varit föredragande.

  
Gunilla Hult Backlund

  
Sylvia Norén