

Kommittédirektiv

Tilläggsdirektiv till Treklöverutredningen (S 2021:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 2 mars 2023

Ändring i uppdraget

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 kommittédirektiven
Ändamålsenlig reglering av ägarförhållanden på apoteksmarknaden och
handel med vissa receptfria läkemedel samt bättre skydd vid skada till följd
av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation (dir. 2021:93).

Utredaren ska nu även bl.a.

- analysera och föreslå hur Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg kan få utökade möjligheter att utbyta uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden,
- analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden samt om det är lämpligt,
- analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att få utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden samt om det är lämpligt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället slutredovisas senast den 31 december 2023.

Tillsynen över apoteksmarknaden

Den offentliga tillsynen är viktig för att stärka efterlevnaden av de föreskrifter som bl.a. riksdagen och regeringen har beslutat. Medborgarna ska genom tillsynen kunna vara förvissade om att deras intressen tas till vara. I statens tillsyn över apoteksmarknaden är det framför allt patientsäkerheten som står i fokus. En effektiv och rättssäker tillsyn är således av största vikt.

Ansvar för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter. Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansvarar bl.a. för tillsynen över hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonalen, enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Uppdraget att analysera och föreslå hur tillsynsmyndigheternas utbyte av uppgifter kan utökas

Inom ramen för Läkemedelsverkets, TLV:s och IVO:s tillsynsverksamhet inkommer och upprättas många olika handlingar som kan innehålla uppgifter som omfattas av sekretess. En bestämmelse som kan aktualiseras är 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, om sekretess i statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. tillsyn för uppgift om enskilda affärs- och driftförhållanden samt för andra ekonomiska eller personliga förhållanden som rör personer som står i kontakt med den som inspekteras. Även 25 kap. OSL om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård m.m. kan aktualiseras vid tillsyn. Enligt svensk sekretessreglering råder sekretess inte bara gentemot enskilda. Sekretess gäller som utgångspunkt också mellan myndigheter. För att myndigheter ska kunna utbyta sekretessbelagda uppgifter krävs stöd i offentlighets- och sekretesslagen (8 kap. 1 § OSL).

Av Läkemedelsverkets rapport Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden (2019) framgår att samverkan mellan tillsynsmyndigheterna är en förutsättning för att kunna dela information som kan vara av intresse för tillsynen. Exempelvis kan såväl Läkemedelsverket som IVO vid tillsyn upptäcka tecken på överträdelser av regelverk som de inte själva har tillsynsansvar för, men som omfattas av en annan myndighets tillsynsansvar. På samma sätt kan TLV i sin löpande analys av öppenvårdsapotekens

försäljningsdata, förmedlade via E-hälsomyndigheten, upptäcka avvikelser som omfattas av någon av de andra tillsynsmyndigheternas regelverk och tillsynsansvar. Det konstateras vidare att den nuvarande sekretesslagstiftningen försvårar denna samverkan. Därför föreslås att sekretessbrytande bestämmelser införs i de författningar som reglerar respektive myndighets tillsyn över apoteksmarknaden.

Även Riksrevisionen har uppmärksammat frågan om samverkan mellan tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet. I rapporten Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11) framhålls vikten av tillsynsmyndigheternas samverkan för en effektiv tillsyn. Riksrevisionen menar att med tillgång till uppgifter från de andra myndigheterna kan en myndighet bedriva tillsyn där det inte är möjligt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information eller inkomna signaler. En myndighet kan också ha information som skulle kunna komplettera någon av de andra myndigheternas apotekstillsyn. Enligt Riksrevisionen hindrar dock sekretesslagstiftningen Läkemedelsverket, IVO och TLV från att samverka vid tillsyn över apoteken eftersom sekretessbelagd information inte kan utbytas. Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att införa en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.

Det finns således skäl att utreda hur nuvarande regelverk kan anpassas så att tillsynsmyndigheterna kan få bättre förutsättningar att bedriva en effektiv tillsyn.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur Läkemedelsverket, TLV och IVO kan få utökade möjligheter att utbyta uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden,
- analysera hur sekretesskyddet ser ut för uppgifterna som Läkemedelsverket, TLV och IVO tar emot och ta ställning till om uppgifterna får ett tillräckligt skydd, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

När förslaget tas fram ska utredaren göra en analys utifrån EU:s dataskyddsförordning och regeringsformens bestämmelser om skyddet för den personliga integriteten.

Uppdraget att se över frågan om sanktionsavgifter vid Läkemedelsverkets och TLV:s tillsyn över apoteksmarknaden

Både Läkemedelsverket och TLV har vid sin tillsyn över apoteksmarknaden möjlighet att besluta om olika sanktioner. Läkemedelsverket kan vid behov besluta om föreläggande och förbud, vilka kan kombineras med vite. Ytterst kan Läkemedelsverket besluta om att återkalla ett tillstånd att bedriva ett visst öppenvårdsapotek (7 kap. 3 § och 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel). Även TLV har möjlighet att besluta om föreläggande och förbud (25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Därutöver har TLV en möjlighet att, enligt 25 a § samma lag, ta ut sanktionsavgift om bestämmelserna om utbyte av läkemedel eller om bestämmelserna om periodens vara inte följs.

Av utredningens delbetänkande Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27) framgår att Läkemedelsverket har haft ett flertal ärenden som krävt tillsynsåtgärder i form av förbud, förelägganden och återkallelse av tillstånd. Det framgår även att Läkemedelsverket de senaste åren i perioder fått in ändringsanmälningar för sent eller inte alls och att myndigheten har svårt att med nuvarande sanktionsmöjligheter komma åt detta fenomen. Av delbetänkandet framgår också att det kan finnas ytterligare områden inom apotekstillsynen där sanktionsavgifter skulle kunna vara en effektiv tillsynsåtgärd.

Möjligheten för tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet att ta ut sanktionsavgifter behandlas även i ovan nämnda rapport från Riksrevisionen (RiR 2022:11). Enligt Riksrevisionen har Läkemedelsverket inte tillräckliga sanktionsmöjligheter vid tillsynen över apotek. I fråga om TLV gör Riksrevisionen bedömningen att TLV har otillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen och att begränsningarna i TLV:s möjligheter att ta ut sanktionsavgifter hämmar myndighetens tillsyn.

Det finns mot denna bakgrund anledning att se över TLV:s och Läkemedelsverkets möjligheter att ta ut sanktionsavgifter.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden samt om det är lämpligt,

- analysera och ta ställning till om det finns ett behov för TLV att få utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden samt om det är lämpligt,
- om det finns ett behov och det bedöms vara lämpligt att införa sanktionsavgifter, analysera och lämna förslag på avgifternas storlek, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Vid bedömningen om det finns ett behov av och om det är lämpligt att utöka möjligheten att använda sanktionsavgifter ska utredaren beakta tillsynsmyndigheternas möjligheter att använda sig av föreläggande och förbud. Utgångspunkten för analysen ska också vara att sanktionsavgifter endast ska kunna tas ut för överträdelser av föreskrifter som uppfyller vissa grundläggande krav, t.ex. inte kräver mer ingående bedömningar eller innefattar ett stort tolkningsutrymme och där det relativt lätt kan fastställas om en överträdelse skett eller inte. Utredaren ska därför särskilt överväga om föreskrifterna uppfyller de krav som uppställs för att det ska vara lämpligt att knyta en reglering om sanktionsavgifter till föreskrifterna.

När storleken på sanktionsavgiften ska bestämmas ska utredaren ta hänsyn till olika omständigheter, såsom överträdelsens art och behovet av transparens för den aktör som är föremål för tillsyn. Även andra omständigheter såsom bestämmelsens betydelse för tillsynsområdet ska beaktas (se regeringens skrivelse En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn, skr. 2009/10:79 s. 46).

Redovisning av uppdraget

Utredningstiden förlängs. Enligt de ursprungliga direktiven skulle utredaren slutredovisa sitt uppdrag senast den 17 mars 2023. Uppdraget ska i stället slutredovisas senast den 31 december 2023.

(Socialdepartementet)