RR 2024-168

Från: Liselott Fägerlind <liselott.fagerlind@regeringskansliet.se> för S SL Delning <s.sl.delning@regeringskansliet.se>
Skickat: den 19 juni 2024 11:52
Till: kundservice@lloydsapotek.se; kundservice@apotekhjartat.se; info@apotekarsocieteten.se; kundservice@apoteket.se; info@apoteksgruppen.se; info@axfood.se; kommunen@boden.se; anna.boduljak@circlekeurope.com; kundservice@citygross.se; info@compass-group.se; info@conveniencestores.se; info.ckb@coop.se; info@axfood.se; info@direkten.se; Customerservice.sweden@dufry.com; registrator; fredrik@emab.org; info@eskilstuna.se; post@sverigesfarmaceuter.se; kenneth.nyblom@generikaforeningen.se; forvaltningsratteniuppsala; regiongotland@gotland.se; gavle.kommun@gavle.se; stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se; direkt@halmstad.se; kontaktcenter@helsingborg.se; kommun@hudiksvall.se; info@halsokosten.se; gabriella.ohlzon@ica.se; registrator@ivo.se; imy; kontaktcenter@jonkoping.se; kommun@kalmar.se; kammarrattenistockholm; karlstadskommun@karlstad.se; kommun@kil.se; registrator; forbundet@kommunal.se; konkurrensverket; kundservice@kronansapotek.se; kommun@kungsbacka.se; newspresentation@lifeeurope.com; kontakt@linkoping.se; kontaktcenter@ljungby.se; info@ludvika.se; Lulea.kommun@lulea.se; info@lo.se; administration@e-vis.se; andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se; info@lif.se; info@lakemedelsskadenamnden.se; registrator; info@lof.se; malmostad@malmo.se; kontakt@kundservice.okq8.se; info@oss.se; info@oriola.com; servicecenter@oskarshamn.se; info@patientskadenamnden.se; receptionhk@preem.se; Regelrådet; region.dalarna@regiondalarna.se; rg@regiongavleborg.se; regionen@regionhalland.se; registrator@regionkalmar.se; registrator.rlk@regionstockholm.se; post@regionsormland.se; regionen@regionvasterbotten.se; region.vasternorrland@rvn.se; region@regionvastmanland.se; regionen@regionorebrolan.se; linnea.god@reitanconvenience.se; kundtjanst@runsvengruppen.com; kommun.info@sala.se; info@smaforetagarna.se; smakom.sverige@gmail.com; socialstyrelsen; kommunstyrelsen@solna.se; jordbruksverket; sva; registrator; kommunstyrelsen@stockholm.se; kontaktcenter@stockholm.se; registrator; sundsvalls.kommun@sundsvall.se; svea hovratt; info@svenskdagligvaruhandel.se; info@svenskegenvard.se; info@insurancesweden.se; sls@sls.se; info@lakemedelsforsakringen.se; remisser@svensktnaringsliv.se; info@sverigesapoteksforening.se; registrator@skr.se; info@slf.se; johan@dinapotekare.com; info@swedishmedtech.se; registrator; info; umea.kommun@umea.se; umea tingsratt; uppsala.kommun@uppsala.se; registrator; info@vardforbundet.se; info@vardforetagarna.se; kontaktcenter@vasteras.se; region@vgregion.se; info@vaxjo.se; servicecenter@orebro.se; kundcenter@ostersund.se
Kopia: Mårten Kristiansen; Henrik Moberg; betankande@elanders.com; S Registrator
Ämne: Remissutskick av Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)
Bifogade filer: Remissmissiv Remiss av Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel.pdf; SOU 2023_101 _PDF-A_webb.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod

DocumentID: RR 2024-168:01
DocumentIsArchived: -1

Hej

Skickar härmed ut remiss av Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast 1 november 2024.** Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.ses.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer **S2024/00707** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.
Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av promemorian, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Frågor under remisstiden besvaras av Henrik Moberg, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 95 86 eller henrik.moberg@regeringskansliet.se.

Cecilia Halle
Ämnesråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Med vänlig hälsning

Liselott Fägerlind
Assistent
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
Enheten för hälsa och civilsamhälle
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Tfn 08-4052775

Mobil 0730269121
liselott.fagerlind@regeringskansliet.se
www.regeringen.se

Regeringskansliet

Regeringskansliet

Remiss

2024-06-19
S2024/00707

Socialdepartementet

Remiss av Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Remissinstanser

Admenta Sweden AB

Apotek Hjärtat AB

Apotekarsocieteten

Apoteket AB

Apoteksgruppen Detaljist AB

Axfood AB

Bodens kommun

Cirkel K Sverige AB

City Gross AB

Compass Group Sverige

Convenience stores Sweden

Coop AB

Dagab logistik & inköp AB

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Direktbutikerna Scandinavia AB

Dufry

E-hälsomyndigheten

EMAB AB

Eskilstuna kommun

Farmaceutförbundet

Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, FGL

Förvaltningsrätten i Uppsala

Gotlands kommun

Gävle kommun

Göteborgs kommun

Halmstads kommun

Helsingborgs kommun

Hudiksvalls kommun

Hälsokosten Retail Sverige AB

ICA gruppen

Inspektionen för vård och omsorg

Integritetsskyddsmyndigheten

Jönköpings kommun

Kalmar kommun

Kammarrätten i Stockholm

Karlstads kommun

Kils kommun

Kommerskollegium

Kommunal

Konkurrensverket

Kronans Apotek AB

Kungsbacka kommun

Life Europe AB

Linköpings kommun

Ljungby kommun

Landsorganisationen i Sverige

Ludvika kommun

Luleå kommun

Läkemedelsdistributörsföreningen

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Läkemedelsskadenämnden

Läkemedelsverket

Löf (Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag)

Malmö kommun

OK-Q8 AB

Organisationen Sveriges Servicestationer (OSS)

Oriola

Oskarshamns kommun

Patientskadenämnden

Preem AB

Regelrådet

Region Dalarna

Region Gävleborg

Region Halland

Region Kalmar län

Region Stockholm

Region Sörmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Örebro län

Reitan Convenience Sweden AB

Runsvengruppen AB

Sala kommun

Småföretagarnas riksförbund

SmåKom

Socialstyrelsen

Solna kommun

Statens jordbruksverk

Statens veterinärmedicinska anstalt

Statskontoret

Stockholm kommun

Stockholms Tingsrätt

Stockholms universitet

Sundsvalls kommun

Svea hovrätt

Svensk Dagligvaruhandel

Svensk Egenvård AB

Svensk Försäkring

Svenska läkaresällskapet

Svenska Läkemedelsförsäkringen

Svenskt Näringsliv

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR

Sveriges Läkarförbund

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening, SOAF

Swedish Medtech

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

TCO

Umeå kommun

Umeå Tingsrätt

Uppsala kommun

Uppsala universitet

Vårdförbundet

Vårdföretagarna

Västerås kommun

Västra Götalandsregionen

Växjö kommun

Örebro kommun

Östersunds kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast 1 november 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2024/00707 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av promemorian, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i

remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Frågor under remisstiden besvaras av Henrik Moberg, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 95 86 eller henrik.moberg@regeringskansliet.se.

Cecilia Halle
Ämnesråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel

Slutbetänkande av Treklöverutredningen

Stockholm 2023

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2023:101

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0836-7 (tryck)
ISBN 978-91-525-0837-4 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 att uppdra åt en utredare att göra en översyn av begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Samma dag förordnades före detta riksdagsledamoten Anna-Lena Sörenson som särskild utredare.

Som sakkunniga att biträda utredningen förordnades den 16 december 2021 departementssekreteraren Anna Gyllenstrand, kanslirådet Lisa Wiberg och departementssekreteraren Christina Nyman.

Som experter förordnades den 16 december 2021 före detta lagmannen Ulf Hellbacher, chefsjuristen Agneta Laurén, enhetschefen Pontus Johansson, utredaren Malin Hellner, läkemedelsinspektören Malin Eklöf och handläggaren Sofie Alverlind samt den 23 mars 2022 juristen Joakim Beck-Friis och överveterinären Michael Segall.

Som utredningssekreterare anställdes juristen Frida Nylén den 20 december 2021 och juristen Marie Jakobsson Randers den 1 januari 2022.

Anna Gyllenstrand entledigades den 3 februari 2023 och samma dag förordnades kanslirådet Mårten Kristiansen att vara sakkunnig i utredningen. Christina Nyman entledigades den 3 februari 2023. Sofie Alverlind entledigades den 3 februari 2023 och i hennes ställe förordnades samma dag handläggaren Susanna Eklund att vara expert i utredningen. Malin Hellner entledigades den 3 februari 2023. Agneta Laurén entledigades den 12 juni 2023.

Utredningen som antagit namnet Treklöverutredningen, har tidigare lämnat delbetänkandet *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (SOU 2022:27). Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101). Uppdraget är härigenom slutfört.

Stockholm i december 2023

Anna-Lena Sörenson

/Frida Nylén
Marie Jakobsson Randers

Innehåll

Sammanfattning 15

1 Författningsförslag 31

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika 31

1.2 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799) 32

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 35

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 37

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel 42

1.6 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 51

1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 52

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel 53

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel 55

2 Utredningens uppdrag och arbete 59

2.1 Utredningens uppdrag 59

2.2 Utredningens första delbetänkande 59

2.3 Utredningens uppdrag i denna del ... 60
2.3.1 Försäkringsskydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation ... 60
2.3.2 Översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador ... 61
2.3.3 Översyn av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ... 62
2.3.4 Utbyte av uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden ... 63
2.3.5 Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden ... 63
2.4 Utredningens arbete i denna del ... 64
2.5 Betänkandets disposition ... 65

3 Gällande rätt ... 67

3.1 Inledning ... 67
3.2 Begreppet personskada ... 67
3.3 Patientskadelagen ... 68
3.3.1 Grundläggande förutsättningar för ersättning ... 68
3.3.2 Undantag ... 74
3.3.3 Ersättningens bestämmande ... 75
3.3.4 Preskription ... 76
3.3.5 Skyldighet att teckna patientförsäkring ... 76
3.3.6 Patientförsäkringsföreningen ... 77
3.3.7 Tvistlösning ... 77
3.3.8 Grundläggande förutsättningar och avgränsningar ... 78
3.3.9 Läkemedelsskada ... 79
3.3.10 Sättet att bestämma ersättning ... 83
3.3.11 Begränsning av ersättningsbeloppet ... 83
3.3.12 Preskription ... 84
3.3.13 Läkemedelsförsäkringsföreningen ... 85
3.3.14 Tvistlösning ... 85
3.3.15 Skadestånd enligt allmänna regler ... 86

3.4 Handel med vissa receptfria läkemedel 87
3.4.1 Inledning 87
3.4.2 Vilka läkemedel får säljas i den receptfria detaljhandeln? 88
3.4.3 Anmälan av handeln 90
3.4.4 Krav på verksamheten 91
3.4.5 Tillsyn över receptfri detaljhandel 101
3.4.6 Reglering av detaljhandel med tobaksvaror 103

3.5 Sekretess mellan myndigheter 111
3.5.1 Primär och sekundär sekretess samt överföring av sekretess 114
3.5.2 De rättsliga förutsättningarna för att bryta sekretessen 116
3.5.3 Informationsskyldighet 118
3.5.4 Uppgiftsskyldighet gentemot annan myndighet .. 118
3.5.5 EU:s dataskyddsförordning 120

4 En översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador 123

4.1 Patientförsäkringen 123

4.2 Infektionsskador 124
4.2.1 Det finns en ordning för hur prövningen ska göras 124
4.2.2 Bedömningen av om smittämne överförts 125
4.2.3 Skälighetsbedömningen 126
4.2.4 Bedömningen av om infektionen kunnat undvikas 127
4.2.5 Patientskadenämndens praxis beträffande infektioner som orsakats av överfört smittämne .. 128
4.2.6 Patientskadenämndens praxis beträffande skälighetsbedömningen 131
4.2.7 Patientskadenämndens praxis beträffande undvikbarheten 133
4.2.8 Nordisk utblick gällande infektionsskador 134

4.3 Övervägande och förslag gällande infektionsskador 137
4.3.1 Infektioner orsakade av smittkällor som smittar även utan direktkontakt 140

4.3.2 Undantag bör göras för vissa typer av infektionsskador ... 145
4.3.3 Skälighetsbedömningen ... 147
4.3.4 I förslaget till en ny bestämmelse om infektionsskador bör införas en hänvisning till 6 § första stycket 1 ... 149
4.3.5 En ny paragraf om infektioner ... 150
4.3.6 En alternativ författningstext avseende infektionsskador ... 151

4.4 Katastrofskador ... 153
4.4.1 Ersättning ex gratia för katastrofskador ... 155
4.4.2 En nordisk utblick gällande katastrofskador ... 156

4.5 Förslag om att införa en bestämmelse om katastrofskador ... 158
4.5.1 Ekonomiska konsekvenser av att införa en katastrofbestämmelse ... 162
4.5.2 En alternativ författningstext avseende katastrofskador ... 163

4.6 Konsekvenser av förslagen ... 164

4.7 Höjning av försäkringspremien för patientförsäkring ... 164
4.7.1 Premieberäkning ... 165
4.7.2 Tillägg till premien ... 165
4.7.3 Potentiella premiehöjningar infektionsskador ... 165
4.7.4 Potentiella premiehöjningar katastrofskador ... 166

5 Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label ... 167

5.1 Utredningens uppdrag ... 167

5.2 Bakgrund ... 168
5.2.1 Läkemedelsförsäkringen ... 169
5.2.2 Patientförsäkringen ... 169
5.2.3 Generellt om försäkringsskyddet vid skador på grund av läkemedelsanvändning ... 170

5.3 Användning av läkemedel off label ... 171
5.3.1 Begreppet off label och bakgrunden till användning av läkemedel off label ... 171

5.3.2 Läkarens fria förskrivningsrätt 171
5.3.3 Läkemedelskommittéernas rekommendationer.... 172
5.3.4 Särskilt om försäkringsskyddet vid användning av läkemedel off label 173

5.4 Kartläggning av läkemedel som används off label..... 177
5.4.1 Kostnader 179
5.4.2 Några exempel på läkemedel..... 180
5.4.3 Omfattningen av ärenden där det saknas försäkringsskydd vid läkemedelsförskrivning off label..... 185

5.5 Överväganden och förslag 186
5.5.1 Det saknas förutsättningar för att i patientskadelagen införa bestämmelser om ersättning för skada på grund av läkemedelsanvändning off label 187
5.5.2 Det saknas förutsättningar för en särskild lagreglering vid sidan av Läkemedelsförsäkringen... 188
5.5.3 En lösning genom Löfs frivilliga försäkring?..... 189
5.5.4 Kan Läkemedelsförsäkringen ersättas med en läkemedelsskadelag? 190
5.5.5 Finns det någon annan lösning på problemet med ersättning vid skada efter läkemedelsförskrivning off label? 191
5.5.6 Vart ska patienterna vända sig?..... 192

6 Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – nulägesbeskrivning..... 193

6.1 Detaljhandel med receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek 194
6.1.1 Försäljningsställen och verksamhetsutövare 194
6.1.2 Receptfri detaljhandel som sker i form av e-handel..... 197
6.1.3 Omfattningen av försäljningen av receptfria läkemedel..... 200

6.2 Tillsyn över receptfri detaljhandel 202
6.2.1 Bakgrunden till uppdelningen av tillsyn och kontroll över receptfri detaljhandel..... 202

6.2.2 Kommunernas kontrollarbete ... 203
6.2.3 Läkemedelsverkets tillsynsarbete ... 207

6.3 Avgifter för den som bedriver receptfri detaljhandel ... 212

6.4 Regleringen i Danmark och Norge ... 214
6.4.1 Danmark ... 214
6.4.2 Norge ... 217

7 Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – överväganden och förslag ... 219

7.1 Utredningens uppdrag i denna del ... 219

7.2 Utgångspunkter för utredningens ställningstaganden ... 220

7.3 Tillståndsplikt för receptfri detaljhandel ... 221
7.3.1 Tidigare ställningstaganden om tillståndskrav för receptfri detaljhandel ... 221
7.3.2 Tillståndsplikt för detaljhandel med tobaksvaror ... 223
7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel ... 228
7.3.4 Skulle krav på registrering av receptfri detaljhandel vara ett bättre alternativ än krav på tillstånd? ... 238
7.3.5 Läkemedelsverket ska pröva tillståndsansökan ... 241
7.3.6 Tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska avse ett visst försäljningsställe ... 244
7.3.7 Tillståndens giltighetstid ... 247
7.3.8 Krav för att få tillstånd ... 248
7.3.9 Verksamhetens personal ska ges den information och det stöd som behövs för att kunna följa kraven i regelverket ... 251
7.3.10 Anmälan om väsentlig förändring ... 254
7.3.11 Möjlighet att återkalla tillstånd ... 256
7.3.12 Straffansvar ... 258

7.4 Förslag på en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av receptfri detaljhandel ... 259
7.4.1 Inledning ... 259
7.4.2 Fördelningen av tillsynsansvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna ... 260

7.4.3 Kommunerna får sanktionsmöjligheter 269
7.4.4 Överklagande av kommunernas beslut 277
7.4.5 Läkemedelsverkets vägledande ansvar ska tydliggöras 280
7.4.6 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan samt skicka in en årlig sammanställning till Läkemedelsverket..... 283
7.4.7 Läkemedelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv tillsyn 284
7.4.8 Uppgiftsskyldigheter för Läkemedelsverket 287
7.4.9 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten..... 288
7.4.10 Det lämnas inte några ytterligare förslag på åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik till E-hälsomyndigheten 291

7.5 Förslag på ändringar i regelverket kopplat till den handel med receptfria läkemedel utanför apotek som sker i form av distanshandel..... 293
7.5.1 Behov av förändringar i regelverket avseende distanshandel med receptfria läkemedel..... 293
7.5.2 Kraven kring ålderskontroll ska förtydligas 294

7.6 Avgifter..... 301
7.6.1 Avgifter för Läkemedelsverkets arbete med tillståndsansökningar och tillsyn 301
7.6.2 Avgifter för kommunernas tillsyn..... 304

7.7 Bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln 305
7.7.1 Läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.... 305
7.7.2 Ett ansökningsförfarande ska införas..... 314
7.7.3 Konsekvenser..... 316

7.8 Läkemedelsverket ska få meddela de föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön..... 318

7.9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser 319

7.10 Personuppgiftsbehandling 322

7.11 Konsekvenser 324
7.11.1 Inledning 324
7.11.2 Konsekvenser för statliga myndigheter 325
7.11.3 Konsekvenser för domstolarna 328
7.11.4 Konsekvenser för kommunerna 330
7.11.5 Konsekvenser för företag 332
7.11.6 Konsekvenser för konsumenterna 336

7.12 EU-rättsliga aspekter 337
7.12.1 Inledning 337
7.12.2 Anmälningsdirektivet 338
7.12.3 Tjänstedirektivet 339

8 Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek .. 343

8.1 Bakgrund och problem 343
8.1.1 Avgränsning 345

8.2 Myndigheternas tillsyn över apoteksmarknaden 345
8.2.1 Uppgifter som kan framkomma i tillsynen 348
8.2.2 Hantering av information hos myndighet 350

8.3 Överväganden och förslag 352
8.3.1 Allmänna överväganden 352
8.3.2 Sekretesskyddet är tillräckligt 353
8.3.3 Inför uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar 354
8.3.4 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser 358

8.4 Skyddet för den personliga integriteten 358
8.4.1 Vilka personuppgifter finns och behandlas hos myndigheterna 358
8.4.2 Förslaget är förenligt med regeringsformen 360
8.4.3 EU:s dataskyddsförordning 360
8.4.4 Förslaget är förenligt med EU:s dataskyddsförordning 361

8.5 Övriga konsekvenser av förslagen 363

9 Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden 365

9.1 Bakgrund 366

9.2 Allmänt om sanktionsavgifter 370

9.3 Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden 375
9.3.1 Läkemedelsverkets möjligheter att ta ut sanktionsavgifter 375
9.3.2 TLV:s möjligheter att ta ut sanktionsavgifter 376

9.4 Behov av möjligheter för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift 378
9.4.1 En möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift vid tillsyn över apotek införs 378
9.4.2 Sanktionsavgiftens storlek 391
9.4.3 Begränsning av sanktionsavgift 394
9.4.4 Nedsättning av sanktionsavgift 395
9.4.5 Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift 397
9.4.6 Överklagande av och verkställighetstidpunkt för beslut om sanktionsavgift 400

9.5 En möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar införs ... 402
9.5.1 Det införs en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läkemedel 402
9.5.2 Sanktionsavgiftens storlek 406
9.5.3 Det finns inga ytterligare behov av författningsändringar med anledning av TLV:s möjlighet att ta ut sanktionsavgifter 408

9.6 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser 408

9.7 Konsekvenser av förslagen 409
9.7.1 Inledning 409
9.7.2 Statliga myndigheter 410
9.7.3 Domstolarna 413
9.7.4 Apotek 414

10 Författningskommentar 415

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika 415

10.2 Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799) 416

10.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 418

10.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 420

10.5 Förslaget till lag om ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel 429

10.6 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 443

10.7 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 444

10.8 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel 445

10.9 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel 447

Särskilt yttrande 453

Referenser 455

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2021:93 461

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2023:32 485

Bilaga 3 Treklöverutredningens enkät till kommunerna 491

Sammanfattning

Utredningens uppdrag

Utredningen har haft i uppdrag att se över

- rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador,
- försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation och
- regleringen av detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel.

Genom tilläggsdirektiv den 2 mars 2023 utvidgades uppdraget till att utredningen även skulle

- analysera och föreslå hur Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kan få utökade möjligheter att utbyta information vid tillsyn över apoteksmarknaden, samt
- ta ställning till om det finns behov av utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter och för Läkemedelsverket att få ta ut sanktionsavgifter vid tillsynen över apoteksmarknaden.

Utredningen har haft en expert- och sakkunniggrupp som har bistått utredningen i dess arbete.

En översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Infektionsskador

En förutsättning för att bestämmelsen i 6 § första stycket 4 patientskadelagen om infektionsskador ska vara tillämplig är att det är övervägande sannolikt att smittan har skett i samband med undersökning, vård, behandling eller annan likande åtgärd. Vid bedömningen av infektionsskador i dag är det främsta problemet att avgöra (vilket det specifika smittotillfället är och) om bakterier eller annat smittämne har överförts till patienten eller inte. Denna svårighet har inneburit att patienter i vissa fall inte har fått rätt till ersättning trots att detta borde varit fallet. Luftburen smitta, som exempelvis orsakat covid-19, visar på ytterligare svårighet när det gäller att bedöma vilket smittotillfället är och om ett smittämne har överförts i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. På grund av dessa svårigheter föreslår utredningen att kriteriet att ett smittämne ska vara överfört tas bort. Utgångspunkten bör i stället vara att infektionen ska ha uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd (men utan krav på att smittan ska vara överförd). Detta innebär också att kravet på tydlighet tillgodoses bättre.

Från den föreslagna huvudregeln, att rätt till ersättning föreligger om infektionen uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, bör enligt utredningens mening undantag göras i två fall. Det gäller dels när det är fråga om områden som är svåra att sterilbehandla, som tarmar eller munhåla, dels när infektionen är en följd av en icke ersättningsbar personskada, exempelvis infektion efter en tarmskada som vid en bukoperation inte kunnat undvikas.

Utredningen föreslår inte någon ändring i sak av undantagsbestämmelsen i 6 § tredje stycket enligt vilken rätt till ersättning är utesluten när omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Bestämmelsen kompletteras dock med vissa förtydliganden beträffande de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen. Vidare har i författningstexten beaktats att även ingrepp och behandlingar enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar omfattas av patientskadelagen. Utredningen har bedömt det lämpligt att föreslå en särskild paragraf om infektionsskador i stället för att komplettera den nuvarande bestämmelsen. Där-

vid föreslår utredningen även det förtydligandet att den praxis som i dag gäller med en prövning av undvikbarheten enligt 6 § första stycket 1 vid infektionsskador anges särskilt i den nya paragrafen.

Katastrofskador

I Sverige saknas det i dag en möjlighet för enskilda att få ersättning för patientskador som inte omfattas av någon ersättningsbestämmelse i patientskadelagen men där det är orimligt (oskäligt) att ersättning inte ska kunna lämnas. Det gäller i de fall vård eller behandling för en lindrig åkomma lett till oväntade och svåra skador eller dödsfall, så kallade katastrofskador. Övriga nordiska länder har regler som ger möjlighet till ersättning vid katastrofskador och utredningen föreslår att en bestämmelse av detta slag införs även i Sverige. Tanken är att en sådan bestämmelse ska tillämpas restriktivt och komma i fråga endast i undantagsfall. Det ska vara fråga om en skada som lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall och där skadeföljden kan anses uppenbart oskälig med hänsyn till den sjukdom eller skada eller det tillstånd som föranlett åtgärden.

Ekonomiska konsekvenser

De förslagna utvidgningarna av patientskadelagens tillämpningsområde torde höja försäkringspremierna för vårdgivarna på lång sikt. När det gäller infektionsskadorna kan det, enligt de beräkningar som tagits fram av Löf, vara fråga om en premiehöjning på 1–8 procent. Även förslaget om ersättning för katastrofskador kan leda till ökade kostnader. Bestämmelsen ska dock tillämpas restriktivt och ersättningsfallen kommer med all sannolikhet att bli få, vilket innebär att den genomsnittliga kostnaden blir begränsad. I det enskilda fallet kan dock kostnaden bli hög. Premiehöjningen kan enligt de beräkningar som tagits fram av Löf antas bli mellan 4–10 procent.

Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation

Den obligatoriska patientförsäkringen ska ge försäkringsskydd för den som drabbas av skada i samband med undersökning, vård, behandling eller annan liknande åtgärd (patientskada) och den frivilliga läkemedelsförsäkringen ska ge ett försäkringsskydd för den som drabbas av skada på grund av biverkningar av läkemedel (läkemedelskador). Tanken med dagens system är att försäkringarna ska täcka var sitt område för att tillsammans ge ett fullgott skydd för patienterna vid skador inom vården. Syftet med fördelningen är att det ska vara tydligt vilken försäkring som patienterna ska vända sig till vid uppkomna skador.

Det kan vara nödvändigt att använda läkemedel utanför godkänd indikation (off label). I vissa fall finns det inte andra behandlingsalternativ och att använda läkemedel off label tillgängliggör då en behandling för att uppfylla ett medicinskt behov. När det gäller barn är många läkemedel inte är utprövade på barn och har inte indikation för behandling under en viss ålder. Det har inneburit en omfattande läkemedelsanvändning off label i dessa fall. Ett annat motiv till att använda läkemedel off label är det ekonomiska motivet. Det kan vara billigare att använda ett äldre läkemedel off label, som sedan länge fungerar väl, jämfört med ett nytt och vanligtvis dyrare läkemedel med i huvudsak samma effekt.

Läkemedelsförsäkringen har under senare år ställt nya krav när det gäller prövningen av skador som uppkommit vid läkemedelsanvändning off label. Om skadan exempelvis kan antas ha sin upprinnelse i det som försäkringen i sin kommentar till § 4 i *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada* anger som *en generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation* så prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet såsom använt i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. I enlighet med detta har Läkemedelsförsäkringen i några fall med hänvisning till att det varit fråga om en generell rekommendation avböjt prövning där anmäld skada uppkommit vid användningen av ett off label-läkemedel.

Läkemedelsförsäkringen avböjer, som framgår av kommentaren till § 4 i Åtagandet, även att pröva ärenden där läkaren enligt den fria förskrivningsrätten förskrivit ett off label-läkemedel men där det finns

ett godkänt alternativ. Med undantag för det fall att skadan vid prövning enligt patientförsäkringen bedöms bero på felaktig förskrivning eller felaktig hantering av läkemedlet (patientskada) så har patienten inte något försäkringsskydd i de fall Läkemedelsförsäkringen avböjer prövning av ovan angivna skäl. Den tänkta balansen mellan läkemedelsförsäkringen och patientförsäkringen har således rubbats genom Läkemedelsförsäkringens nya krav vid läkemedelsanvändning off label och försäkringsskyddet är inte längre heltäckande.

Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) har, med anledning av att Läkemedelsförsäkringen inte prövar alla skador som uppkommit i samband med att läkemedel använts off label, år 2019 tillskapat en särskild försäkring för vissa skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Försäkringen omfattar regionbedriven hälso- och sjukvård och omfattar endast patienter som fyllt 18 år. Löfs frivilliga försäkring omfattar dock inte ärenden där Läkemedelsförsäkringens avböjande skett på grund av att det, trots att förskrivningen skett enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, finns ett godkänt alternativ. Löfs frivilliga försäkring omfattar inte heller läkemedelsskador som orsakas av licensläkemedel och sådana skador täcks inte heller av läkemedelsförsäkringen om inte företaget är delägare i försäkringen.

Det saknas förutsättningar för att i patientskadelagen införa bestämmelser om ersättning för skada till följd av att läkemedel använts utanför godkänd indikationen

Patientskadelagen omfattar endast patientskador. När det gäller skador orsakade av läkemedel är det endast sådan skada som uppkommit på grund av att förordnande eller utlämnande av läkemedel skett i strid med föreskrifter eller anvisningar som räknas som patientskada. Skador som orsakats av läkemedel i annat fall, det vill säga skador på grund av biverkningar av läkemedel, omfattas inte. Det innebär att det redan av denna anledning inte bör införas bestämmelser om ersättning för skada på grund av biverkningar som uppkommit vid användning av läkemedel off label i patientskadelagen. Det kan dessutom konstateras att de patienter som avvisas av Läkemedelsförsäkringen vid skador på grund av läkemedel som använts off label ska ha rätt till samma prövning som om Läkemedelsförsäkringen företagit prövningen enligt villkoren i Åtagandet. Dessa patienter ska inte särbehandlas, varken nega-

tivt eller positivt. Det innebär att prövning inte kan ske enligt patientskadelagens bestämmelser utan den måste göras i annan ordning. Slutligen kan tilläggas att den omständigheten att Läkemedelsförsäkringen när som helst kan ändra villkor eller kommentarer, eftersom det är en frivillig försäkring, gör att förutsättningarna för tillämpningen av lagbestämmelser hela tiden kan ändras.

Det finns därför inte förutsättningar att införa bestämmelser i patientskadelagen om prövning av sådana ärenden som Läkemedelsförsäkringen avböjer på den grunden att läkemedel utanför godkänd indikation har använts och där avböjandet skett på grund av generell rekommendation eller på grund av att det finns ett annat läkemedel med godkänd indikation.

Det saknas förutsättningar för att i dag tillskapa en separat lag om ersättning för skada till följd av att läkemedel använts utanför godkänd indikation

Enligt direktiven ska Läkemedelsförsäkringen även i fortsättningen vara förstahandslösningen. Redan detta innebär svårigheter att reglera vissa skador på grund av läkemedel som använts off label i en separat lag. Läkemedelsförsäkringen är frivillig och då finns det, som framgått, hela tiden möjlighet att ändra villkor och kommentar med påföljd att lagregler inte kan tillämpas så som det är tänkt. Enligt direktiven skulle bestämmelser om skada vid läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation införas i patientskadelagen. Det innebär att tanken också, eftersom det enligt denna lag är vårdgivarna som är skyldiga att ha en patientförsäkring, varit att vårdgivarna ska svara för skador av det aktuella slaget. I vad mån det trots allt skulle vara möjligt att i lag ålägga vårdgivarna ett ansvar för att patienterna ska ha ett försäkringsskydd när Läkemedelsförsäkringen avböjt prövning av skada på grund av läkemedel som använts off label bör utredas vidare. Med de förutsättningar som finns i dag har utredningen inte funnit detta vara möjligt.

Det finns skäl att överväga behovet av en obligatorisk läkemedelsförsäkring

En läkemedelsskadelag enligt vilken alla som tillhandahåller läkemedel i Sverige, på samma sätt som vid patientskador, skulle vara skyldiga att ha en läkemedelsförsäkring, och där regleringen sker i lagen, skulle innebära att alla patienter får likvärdiga ersättningsmöjligheter när det gäller läkemedelsskador. En lagreglering innebär också att det inte längre finns möjlighet att ensidigt ändra villkor eller villkorskommentar på det sätt som sker i dag med den frivilliga försäkringen. Dessutom skulle alla läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel i Sverige komma att omfattas av skyldigheten att ha en försäkring. Det finns därför skäl att utreda frågan om en obligatorisk läkemedelsförsäkring enligt en läkemedelsskadelag. En sådan lag skulle undanröja de problem som föreligger för närvarande och innebära att det åter finns ett heltäckande skydd för patienterna vid skador inom vården. Det skulle också innebära att det blir tydligt för patienterna vart man ska vända sig när man drabbats av en vårdskada.

Översyn av regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Det finns cirka 5 200 försäljningsställen som har anmält att de bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, och av dessa har cirka 500 uppgett att de bedriver e-handel. Den vanligaste försäljningskanalen är livsmedelsbutiker och varuhus. Försäljningen av receptfria läkemedel utgör oftast en mycket liten del av försäljningsställets totala verksamhet, och det är vanligt att de även säljer livsmedel, tobaksvaror och folköl. Cirka 790 olika läkemedelsprodukter är tillåtna att säljas i detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, och av dessa är det knappt 300 som faktiskt säljs på något försäljningsställe. Försäljningen i detaljhandeln med vissa receptfria läkemedel domineras av smärtstillande och febernedsättande läkemedel, nässprayer, nikotinläkemedel, och läkemedel mot halsont.

Läkemedelsverket och kommunerna vittnar om att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket, och att kunskapen om försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg. Dessa brister kan medföra hälsorisker för konsumenterna genom felaktig hantering eller försäljning av receptfria läkemedel. Utredningen

föreslår därför att det ska införas en tillståndsplikt för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Det ska vara Läkemedelsverket som beslutar om tillstånd.

Utredningen lämnar även förslag som ska effektivisera tillsynen över detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket och kommunerna ska få ett gemensamt ansvar för tillsynen på detta område, och de ska samordna tillsynen. Kommunerna ska få befogenhet att meddela förelägganden och förbud förenade med vite om försäljningsställen eller verksamhetsutövare inte lever upp till kraven i regelverket. Läkemedelsverket ska få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar. E-hälsomyndigheten föreslås få en sekretessbrytande skyldighet att till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter om läkemedelsförsäljning som myndigheten har fått in från de som bedriver receptfri detaljhandel.

Utredningen föreslår vidare att det ska förtydligas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skyldigheten att vid försäljning av receptfria läkemedel kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år gäller oavsett i vilken form detaljhandeln bedrivs. Läkemedelsverket föreslås få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder vid försäljning av receptfria läkemedel.

Utredningen lämnar även förslag på att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därmed får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det föreslås också att Läkemedelsverket först efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet, ska göra denna bedömning.

Konsekvenser

De som berörs av förslagen är i huvudsak Läkemedelsverket, kommunerna, E-hälsomyndigheten, de allmänna förvaltningsdomstolarna, de som bedriver eller avser att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, innehavare av godkännande för försäljning samt konsumenter.

Statliga myndigheter

Läkemedelsverket föreslås vara den myndighet som ska besluta om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Det innebär att myndigheten behöver hantera ansökningar om sådana tillstånd och bedöma om den sökande lever upp till kraven som ställs för att kunna beviljas tillstånd. Läkemedelsverket kommer även behöva ta fram föreskrifter som reglerar hur ansökan om tillstånd ska gå till, vad ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar samt hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar som krävs för att kunna beviljas tillstånd. Läkemedelsverket föreslås få ett mer uttalat tillsynsvägledande ansvar gentemot kommunerna. I och med att en stor del av ärendehanteringen och beslutsfattandet till följd av utredningens förslag flyttas till kommunerna frigörs dock resurser för Läkemedelsverket, vilka kan användas för det tillsynsvägledande arbetet. Utredningens förslag om förtydligande av vilka krav som ska ställas på ålderskontroll vid distanshandel innebär att Läkemedelsverket behöver ta fram föreskrifter. Läkemedelsverkets arbete i denna del bör finansieras genom ansöknings- och årsavgifter. Det kan dock inledningsvis finnas behov av anslag för att finansiera den ökade arbetsbörda som uppstår inledningsvis.

Utredningens förslag om att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel innebär att Läkemedelsverket får ytterligare ett kriterium att utreda och beakta i detta arbete. Förslaget om införande av en ansökningsprocess innebär att Läkemedelsverket behöver ta fram föreskrifter som anger hur denna ansökan ska gå till och vad ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar. Införandet av en ansökningsprocess bedöms i förlängningen att spara resurser för Läkemedelsverket. Det arbete som uppstår till följd av dessa förslag bedöms rymmas inom myndighetens befintliga ekonomiska ramar.

E-hälsomyndigheten kommer att behöva lämna uppgifter om rapportering av försäljningsstatistik till Läkemedelsverket och till kommunerna. E-hälsomyndigheten kommer inte att behöva göra någon it-utveckling för att möjliggöra direktåtkomst eller liknande till uppgifterna för Läkemedelsverket och kommunerna. Myndighetens arbete till följd av förslaget bedöms rymmas inom myndighetens nuvarande ekonomiska ramar.

Domstolar

Förslaget om att införa en tillståndsplikt innebär att Förvaltningsrätten i Uppsala, och i förlängningen Kammarrätten i Stockholm samt Högsta förvaltningsdomstolen kommer att få en ny måltyp – överklagande av beslut om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel.

Utredningen föreslår att kommunernas beslut om föreläggande eller förbud ska överklagas till den domstol inom vars domkrets ärendet först har prövats. Detta innebär att samtliga landets allmänna förvaltningsdomstolar kommer att kunna få in mål som rör beslut enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och om ansökan om utdömande av vite i de fall verksamhetsutövaren inte hörsammar förebudet eller föreläggandet. Utredningen bedömer att varken förvaltningsrätternas eller kammarrätternas arbetsbörda kommer att öka nämnvärt till följd av förslagen.

Kommuner

Utredningens förslag om införande av tillståndsplikt bedöms i huvudsak innebära en lättnad för kommunernas arbetsbelastning. Utredningens förslag om att kommunerna ska kunna besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid brister i verksamheten bedöms medföra en högre arbetsbelastning än i dag. Utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska få ett tydligare tillsynsvägledande ansvar bör dock underlätta för kommunerna i detta arbete.

Verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Utredningens förslag innebär inte att det ställs några nya krav på själva verksamheten, och det kommer därför inte att krävas några investeringar eller förändringar av verksamheterna till följd av förslagen. Införandet av krav på tillstånd kommer dock att innebära en mer administrativt betungande ansökningsprocess jämfört med dagens anmälan om handel. Det föreslås även att det ska betalas en ansökningsavgift för en sådan ansökan. Utredningens förslag om att kommunerna ska kunna besluta om förelägganden och förbud vid brister i verksam-

heten kan medföra att kommunerna behöver ta ut en högre avgift än den kontrollavgift som tas ut i dag.

Innehavare av godkännande för försäljning

Utredningens förslag om att ett läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas i bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek kan leda till att färre läkemedel får säljas i den receptfria detaljhandeln, vilket kan få ekonomisk påverkan för berörda läkemedelsföretag genom minskad försäljning av dessa läkemedel. Det kommer dock sannolikt endast vara ett fåtal läkemedelssubstanser som faller bort i denna bedömning på grund av att de klassas som en miljörisk. Utredningens förslag innebär även att det läkemedelsföretag som önskar tillhandahålla sitt läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste komma in med dokumentation till Läkemedelsverket som visar läkemedlets påverkan på miljön.

Utredningens förslag om att införa en ansökningsprocess innebär att de läkemedelsföretag som önskar tillhandahålla sina läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste ansöka särskilt om detta. Det kommer dock enligt Läkemedelsverket inte bli tal om någon omfattande ansökningsprocess. Införandet av en ansökningsprocess bedöms därför endast få mycket små konsekvenser för läkemedelsföretagen.

Konsumenter

Utredningens förslag syftar till att trygga en hög säkerhet i hanteringen och försäljningen av receptfria läkemedel, vilket bidrar till att upprätthålla en högt skydd för folkhälsan. Även om införandet av ett tillståndskrav för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel kan antas få en viss påverkan på antalet försäljningsställen bedöms förslaget inte påverka allmänhetens tillgång till receptfria läkemedel i någon större utsträckning.

Utbyte av information vid tillsyn över apoteksmarknaden

I tillsynen över apoteksmarknaden står patientsäkerheten i fokus. Läkemedelsverkets, TLV:s och IVO:s tillsynsansvar tangerar varandra. En av dessa myndigheter kan vid en tillsyn upptäcka överträdelser av regelverk som den inte har tillsynsansvar över. Det har förekommit fall där farmaceuter fabricerat recept på begärliga läkemedel och sedan avsiktligen expedierat dessa till patienter som inte fått läkemedlen förskrivna. I vissa fall har vid expedieringen personnummer tillhörande patienter med frikort utnyttjats för att dra ekonomisk fördel av läkemedelsförmånssystemet. Den felaktiga expedieringen faller då under både IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn. Farmaceuten som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal faller även in under IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal. Om läkemedelsförmånerna belastas felaktigt kan det även bli aktuellt för TLV att granska tillståndshavaren. Att myndigheterna kan lämna ut dessa uppgifter skulle kunna innebära att en myndighet kan bedriva tillsyn där det annars inte hade varit aktuellt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information. Den nuvarande sekretesslagstiftningen försvårar dock för myndigheterna att kunna lämna ut sådan information till den myndighet som har tillsynsansvaret. Det finns därför ett behov av att Läkemedelsverket, TLV och IVO ska kunna samverka genom att lämna ut information som kan vara av intresse vid tillsyn över apoteksmarknaden. Utredningen har avgränsat uppdraget till att avse tillsyn över öppenvårdsapotek.

En författningsreglerad uppgiftsskyldighet införs mellan Läkemedelsverket, IVO och TLV

För att kunna bedriva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken och dess personal föreslår utredningen att Läkemedelsverket, IVO och TLV ska lämna ut uppgifter som framkommit i samband med tillsynen och som kan antas ha betydelse för de andra myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek.

Syftet med att införa en bestämmelse om uppgiftsskyldighet är att åstadkomma en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotek och en ökad patientsäkerhet. Dessutom kan en uppgiftsskyldighet leda till att offentliga medel används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt inom ramen för läkemedelsförmånerna. Utredningen bedömer att de föreslagna

reglerna också är nödvändiga för en effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken och dess personal.

Konsekvenser

De som berörs av förslagen är Läkemedelsverket, TLV och IVO. Det kan inte uteslutas att myndigheterna kan behöva göra vissa investeringar och andra anpassningar för att utredningens förslag ska genomföras. Detta bedöms kunna hanteras inom deras befintliga anslag. Utredningens förslag bedöms inte få några ytterligare konsekvenser utöver dessa.

Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

TLV har i dag vissa möjligheter att ta ut sanktionsavgifter i de fall öppenvårdsapotek underlåter att följa kraven i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Detta omfattar dock inte de fall ett öppenvårdsapotek tillämpar ett annat inköpspris eller försäljningspris än det som TLV beslutat om enligt 7 § förmånslagen. Läkemedelsverket saknar helt möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid sin tillsyn över apoteksmarknaden. Detta har identifierats som ett problem, då det hindrar en effektiv tillsyn över att öppenvårdsapoteken följer kraven i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förmånslagen samt föreskrifter meddela med stöd av dessa lagar.

Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som innehar apotekstillstånd om

1. lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet i enlighet med 2 kap. 6 § 1 lagen om handel med läkemedel,
2. de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 inte uppfylls i enlighet med 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel, eller
3. väsentliga förändringar inte anmäls i enlighet med 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår även att TLV ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som TLV beslutat om enligt 7 § förmånslagen, och inte något av de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ förmånslagen är tillämpligt.

Syftet med utredningens förslag är att ge myndigheterna mer effektiva sanktionsmedel vid överträdelser av dessa delar av regelverken. Detta förväntas leda till en ökad efterlevnad av de aktuella bestämmelserna, vilket i sin tur medför att hantering och försäljning av läkemedel sker på ett säkert sätt respektive att statens resurser används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt inom ramen för läkemedelsförmånerna. En effektiv tillsyn bidrar även till att säkerställa en sund konkurrens då det minskar risken att enstaka apotek eller apoteksкedjor kan tillskansa sig orättmätiga fördelar genom att bryta mot regelverket.

Konsekvenser

De som berörs av förslagen är i första hand Läkemedelsverket, TLV, de allmänna förvaltningsdomstolarna samt öppenvårdsapotek och deras tillståndshavare.

Införandet av en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter innebär att myndigheten får ett nytt verktyg i tillsynen över att öppenvårdens verksamhet sker i enlighet med regelverket. Det kommer att medföra viss ökad administration i och med hanteringen av dessa sanktionsbeslut, men avsikten är även att förslaget ska ha en preventiv effekt och därmed öka efterlevnaden av de aktuella bestämmelserna. Detta underlättar i sin tur Läkemedelsverkets tillsynsarbete och bör medföra minskad administration för myndigheten. Inledningsvis kommer förslaget att medföra arbete för myndigheten i form av att framtagande av rutiner för beslut om sanktionsavgifter samt vissa beslut om föreskriftsändringar. Både det inledningsvisa och det löpande arbetet med sanktionsavgifter bedöms rymmas inom Läkemedelsverkets befintliga ekonomiska ramar.

Införandet av en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter vid felaktig prissättning innebär att myndigheten får ett effektivt verktyg för att beivra sådana regelöverträdelser. Resursbehovet kommer att vara större inledningsvis då en ny sanktionsmodell ska utvecklas och

då TLV kommer att utreda ärendetypen på ett mer frekvent sätt än i dag för att följa försäljningen regelbundet och identifiera den nivå av felaktig prissättning där det är motiverat med sanktionsavgift. Möjligheten att ta ut sanktionsavgift förväntas dock öka regelefterlevnaden på sikt, vilket bör minska TLV:s resursåtgång. Utöver detta tillkommer kostnad för it-utveckling. Utredningen bedömer att det initialt kommer att behövas ett extra tillskott utöver ordinarie anslag. Sanktionsmöjligheten i sig bedöms dock medföra en förbättrad regelefterlevnad, vilket i sin tur sparar staten pengar genom att undvika onödiga kostnader för läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverkets och TLV:s beslut om sanktionsavgifter kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Förslaget kan därför komma att innebära en ökning av överklagade förvaltningsbeslut till de allmänna förvaltningsdomstolarna. Vad gäller överklagande av Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter kommer detta att bli en ny typ av mål hos domstolarna, i och med att Läkemedelsverket inte tidigare haft möjlighet att besluta om sanktionsavgifter vid överträdelser av lagen om handel med läkemedel. Detta arbete bedöms kunna hanteras inom domstolarnas befintliga ekonomiska ramar.

De sanktionsavgifter som föreslås införas kopplar alla till befintliga krav i lagen om handel med läkemedel och i förmånslagen. Apoteken och deras tillståndshavare ska redan i dag uppfylla de krav som föreslås omfattas av sanktionsavgifter. Utredningens förslag innebär därför inte att apoteken eller deras tillståndshavare behöver göra några förändringar eller investeringar i verksamheten.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:860) om kontroll av narkotika att det ska införas en ny paragraf, 11 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	11 b §
	Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.

1.2 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientskadelagen (1996:799)

dels att 6 och 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nya paragrafer, 6 a och 6 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
6 §	
Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av	
1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,	
2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,	
3. felaktig diagnostisering,	
4. överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,	
5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller	*4.* olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
6. förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.	*5.* förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.
Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1 och 3 *skall* den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren	Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1 och 3 *ska* den handlingsnorm tillämpas som gäller för en er-

specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.

Rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

faren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.

6 a §

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

Rätt till ersättning är dock utesluten om infektionen uppkommit i områden som är svåra att sterilbehandla eller om infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar.

Rätt till ersättning är också utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Vid denna skälighetsbedömning ska hänsyn tas till arten och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, infektionens svårhetsgrad, patientens hälsotillstånd i övrigt och om det förelegat en förhöjd infektionsrisk.

Om prövning enligt andra och tredje stycket leder till att patient-

skadeersättning inte kan lämnas ska en bedömning enligt 6 § första stycket 1 göras av om infektionen gått att undvika.

6 b §

Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 eller 6 a §§ kan patientskadeersättning lämnas för personskada om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och skadan har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall och denna skadeföljd kan anses uppenbart oskälig med hänsyn till hur allvarlig skadan är, arten av och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som behandlats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är och hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

7 §

Patientskadeersättning lämnas inte om

1. Skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet.

2. Skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket *6*.

2. Skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket *5*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 25 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 24 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	24 a §
	Tandvårds- och läkemedelförmånsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.
25 a §	
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som	
1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §, *eller*	1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §,
	2. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat om enligt 7 §, och inte något av de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ är tillämpligt, eller

2. har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.	*3.* har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025 i fråga om 25 a § och i övrigt den 1 juli 2025.

2. Bestämmelsen i 25 a § 2 tillämpas inte på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 10 och 11 §§ samt 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nya paragrafer, 7 kap. 4–12 §§, och närmast före 7 kap. 5 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 kap.
	10 §
Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.	Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten *eller av sådana förhållanden som avses i 4 och 5 §§*. Anmälan ska göras *senast två månader* innan förändringen genomförs. *Sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.*
	11 §
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om	
1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,	
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,	
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,	
4. egenkontroll enligt 6 § 8,	
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,	
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,	
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, *och*	7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,
	8. vad som är sådana väsentliga förändringar som avses i 10 §, och

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.	*9*. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

7 kap.

4 §

Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelförmånsverket om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Sanktionsavgifter

5 §

Läkemedelsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som innehar tillstånd enligt 2 kap. 1 § om

1. lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet i enlighet med 2 kap. 6 § 1,

2. de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 inte uppfylls i enlighet med 2 kap. 6 § 14, eller

3. väsentliga förändringar inte anmäls i enlighet med 2 kap. 10 §.

6 §

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas.

7 §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande eller förbud som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

8 §

Sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Vid denna bedömning ska det särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsett eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

9 §

Sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig

inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

10 §

Sanktionsavgift ska betalas inom den tid och till den myndighet som regeringen bestämmer.

Vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

11 §

En sanktionsavgift faller bort om verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

12 §

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, *eller*

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §,

4. sanktionsavgift enligt 7 kap. 5 §, eller

5. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgifter som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.

2. Bestämmelserna i 7 kap. 5–12 §§ tillämpas inte på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 4 §, 6 §, 7 §, 9 §, 10 §, 14 §, 16–21 §§, 21 b §, 22 §, 23 §, 27 § och 28 § och rubriken närmast före 9 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nya paragrafer, 9 a §, 13 a §, 17 a §, 23 a § och 29 §, och närmast före 21 b § och 23 a § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	4 §
Med detaljhandel avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.	
Med nikotinläkemedel avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.	
	Med tillståndshavare avses i denna lag den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 9 §.
Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.	
	6 §
Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med	
1. nikotinläkemedel, och	
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om	
a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,	
b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och	
c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten *och* skyddet för folkhälsan.	c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten, skyddet för folkhälsan *och läkemedlets risk för negativa effekter på miljön*.

	7 §
Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.	Läkemedelsverket ska *efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet* besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.
Anmälan av handeln	***Tillstånd***
	9 §
En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.	*Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel enligt denna lag. Ett sådant tillstånd ska avse visst försäljningsställe och ska gälla tills vidare eller för viss angiven tid.* *Om detaljhandel enligt denna lag sker via webbplats ska tillståndet omfatta både den lokal där den huvudsakliga hanteringen av läkemedel sker och webbplatsen där försäljningen sker.* *Beslut om tillstånd enligt första stycket ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.*
	9 a § *Ett tillstånd enligt 9 § får endast beviljas den som visar att han eller hon har kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med de krav som ställs upp i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.*

10 §

Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras *senast två månader* innan förändringen genomförs. *Sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.*

13 a §

Vid detaljhandel enligt denna lag ska läkemedel tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera konsumentens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt.

14 §

Där detaljhandel bedrivs ska det finnas *en* tydlig och klart synbar *skylt med* information om förbudet *i 12 § och, där* det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, *även om förbudet i 13 §*.

Där detaljhandel bedrivs ska det finnas tydlig och klart synbar information om förbudet *mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Där* det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel *ska det även finnas tydlig och klart synbar information om förbudet mot att sälja nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år*.

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska	*Tillståndshavaren* ska
ska	
1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,	
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,	
	3. ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa denna lag och anslutande föreskrifter,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och	*4.* tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.	*5.* till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

17 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.	Läkemedelsverket *och kommunerna* har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.
	Läkemedelsverket ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kommunernas tillsyn.
	17 a §
	Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen enligt denna lag.
	Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

18 §

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.	Läkemedelsverket *och kommunerna* har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.
För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.	För tillsynens utövande har Läkemedelsverket *och kommunerna* rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket *och kommunerna* får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket *och kommunerna* har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.	Läkemedelsverket *och kommunerna* får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.	*En kommun som har fattat beslut om förbud eller föreläggande i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket.*

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. *För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.* *Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.*	*Kommunen ska upprätta en tillsynsplan som på begäran ska ges in till Läkemedelsverket.* *Kommunen ska årligen till Läkemedelsverket lämna uppgift om omfattningen av den tillsyn som kommunen har utfört och vilka brister som har identifierats vid tillsynen.*

Kontrollköp

21 b §

Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för Läkemedelsverket att meddela förelägganden eller förbud enligt 19 §.	Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för Läkemedelsverket *eller en kommun* att meddela förelägganden eller förbud enligt 19 § *eller för Läkemedelsverket att återkalla tillstånd enligt 23 a §.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om genomförandet av kontrollköp.

22 §

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag.

Den som *bedriver* detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Den som *innehar tillstånd att bedriva* detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

23 §

En kommun får för sin *kontroll* enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

En kommun får för sin *tillsyn* enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Återkallelse

23 a §

Läkemedelsverket får återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag om

1. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 16 eller 16 a §§, eller

2. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar enligt 10 §.

27 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, *eller*

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek,

2. *tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag, eller*

2. föreläggande eller förbud.	3. föreläggande eller förbud.
	En kommuns beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller föreläggande eller förbud.
Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.	Andra beslut av Läkemedelsverket *eller en kommun* enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.
Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.	
Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.	Beslut som Läkemedelsverket, *en kommun* eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

28 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

	1. hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som enligt 9 a § krävs för att beviljas tillstånd enligt 9 §,
	2. skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder enligt 12 § andra stycket,
1. egenkontroll enligt 16 § 1,	*3.* egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler som avses i 16 § 2,	*4.* lokaler som avses i 16 § 2,
3. tillhandahållande enligt 16 § *3*, och	*5.* tillhandahållande enligt 16 § *4*, och
4. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2.	*6.* utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2.
	29 §
	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får

meddela de ytterligare föreskrifter om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Ärenden enligt 7 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som har inletts före den 1 januari 2026 men inte avgjorts innan lagens ikraftträdande ska bedömas enligt kriterierna i 6 § denna lag.

3. En näringsidkare som före den 1 januari 2026 har anmält detaljhandel enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får på det anmälda försäljningsstället fortsätta att bedriva sådan handel, om denne senast den 1 juli 2026 avseende samma försäljningsställe ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt den nya lagen. Sådan anmäld handel får endast bedrivas vidare utan tillstånd fram till dess att ett slutligt beslut i tillståndsärendet har fått laga kraft.

1.6 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659) att 7 kap. 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
7 kap. 4 §	
Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn	
1. lämna råd och ge vägledning,	
2. kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps,	
3. förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen,	
	4. lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och till Läkemedelsverket om uppgifterna kan antas ha betydelse för dessa myndigheters tillsyn över öppenvårdsapoteken.
4. informera och ge råd till allmänheten.	*5.* informera och ge råd till allmänheten.

Denna lag ska träda i kraft den 1 juli 2025.

1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) att det ska införas en ny paragraf, 14 kap. 11 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	14 kap.
	11 §
	Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 13 d §, och närmast före 13 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Sanktionsavgifter
	13 d §
	En sanktionsavgift enligt 7 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 10 000 000 kronor.
	Sanktionsavgiften ska betalas till Läkemedelsverket inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.
	Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i andra stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning.
14 §	
Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om	
1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,	
2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,	
3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,	

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 1 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, *och*	14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,
	15. vad som är sådana väsentliga förändringar som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel, och
15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.	*16*. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2025.

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 2 §, 3 §, 4 § och 6 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nya paragrafer, 2 a §, 2 b §, 3 a § och 8 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 §
Läkemedelsverket ska inom 60 dagar från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt besluta om huruvida läkemedlet ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.	*Ett beslut enligt 7 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska meddelas inom 60 dagar antingen från den dag läkemedlet har klassificerats som receptfritt eller från den dag ansökan enligt 7 § är fullständig, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.*
	2 a §
	Ett beslut enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska meddelas inom 60 dagar från den dag ansökan är fullständig.
	2 b §
	I 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

	3 §
Läkemedelsverket ska underrätta de kommuner där detaljhandeln bedrivs om *en anmälan* enligt 9 *eller 10 §* lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.	Läkemedelsverket ska underrätta *E-hälsomyndigheten och* de kommuner där detaljhandeln bedrivs om *tillstånd som har meddelats* enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel *och om tillstånd som återkallats enligt 23 a § samma lag eller som har upphört att gälla av annan anledning.* *Läkemedelsverket ska underrätta den kommun där detaljhandeln bedrivs om en anmälan om väsentliga förändringar enligt 10 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.*
	3 a § *E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn enligt 17 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter som avses i 16 § 5 samma lag.* *E-hälsomyndigheten ska även, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn över uppgiftslämnande enligt 16 § 5 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, informera Läkemedelsverket och kommunerna om en tillståndshavare inte har uppfyllt sin skyldighet att lämna uppgifter enligt samma paragraf.*

4 §

Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska till Läkemedelsverket betala en ansökningsavgift med [xxxx] kronor per ansökan.

Den som *bedriver* detaljhandel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med *1 600 kr* per *försäljningsställe*.

Den som *innehar tillstånd att bedriva* detaljhandel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med *[xxxx] kronor* per *tillstånd*.

Ytterligare föreskrifter om avgifter finns i avgiftsförordningen (1992:191).

6 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som enligt 9 a § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel krävs för att beviljas tillstånd enligt 9 § samma lag,

2. skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder enligt 12 § andra stycket lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

1. egenkontroll enligt 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

2. lokaler enligt 16 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel,

3. egenkontroll enligt 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

4. lokaler enligt 16 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel,

3. tillhandahållande enligt 16 § *3* lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och	*5.* tillhandahållande enligt 16 § *4* lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och
4. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.	*6.* utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
	8 §
	Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Bestämmelsen i 2 a § ska inte tillämpas på ansökningar som avser försäljningsställen där det innan den 1 januari 2026 bedrevs detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som var anmäld enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Utredningens uppdrag

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 (dir. 2021:93) att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda ett antal läkemedelsrelaterade frågor. Den 2 mars 2023 fick utredningen ett tilläggsdirektiv (dir. 2023:32). Regeringens direktiv finns i bilaga 1 och 2 (tilläggsdirektiv). Utredningen antog namnet *Treklöverutredningen* (S 2021:09). Den första av utredningens frågor berörde apoteksmarknaden och utredningen redovisade denna del i maj 2023 (se avsnitt 2.2). I detta slutbetänkande redovisas de resterande frågorna, vilka kort redogörs för i avsnitt 2.3.

2.2 Utredningens första delbetänkande

Utredningen hade i denna första del i uppdrag att utifrån de bedömningar och förslag som Läkemedelsverket lämnat i fråga om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet var att minska risken för att gemensamt ägande leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. I maj 2022 överlämnade utredningen delbetänkandet *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (SOU 2022:27).

2.3 Utredningens uppdrag i denna del

Utredningen ska inom ramen för slutbetänkandet lämna förslag på tillägg till patientskadelagen för att säkerställa ett heltäckande försäkringsskydd för skador som uppstår vid användning av läkemedel utanför godkänd indikation (avsnitt 2.3.1). Utredaren ska även göra en översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador i patientskadelagen (avsnitt 2.3.2). Utredaren ska även göra en översyn av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (avsnitt 2.3.3).

Av tilläggsdirektivet framgår att utredaren även ska 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 (avsnitt 2.3.4). Vidare ska utredaren analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apotekmarknaden samt om det är lämpligt. Utredaren ska även analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Tandvård- och läkemedelsförmånsverket att få utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarkanden samt och det är lämpligt och slutligen lämna nödvändiga författningsförslag (avsnitt 2.3.5).

2.3.1 Försäkringsskydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

Av utredningens direktiv (dir. 2021:93) framgår att det i dag finns risk att den som drabbas av personskador till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation inte omfattas av något försäkringsskydd. Denna risk gäller särskilt för barn under 18 år. Det uppdrag som utredningen fått innebär att utredningen ska föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer att patienter som använder läkemedel utanför godkänd indikation har rätt till ersättning vid läkemedelsskada. Utgångspunkten ska dock vara att Läkemedelsförsäkringen även fortsättningsvis bör vara förstahandsalternativet vid läkemedelsskador. Direktiven omfattar även ett uppdrag att kartlägga förekomsten av användningen av läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård för andra indikationer än vad som framgår i läkemedlens

produktresumé och att i ett antal fall uppskatta de kostnadsbesparingar som sådan läkemedelsanvändning medför.

Ett begrepp som används för läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation är ”off label”. Detta begrepp används dock även för andra typer av användningar som avviker från vad som anges i det aktuella läkemedlets produktresumé. Exempel på annan sådan användning är behandling av annan patientgrupp, med annan dosering eller med annat administrationssätt än den/de som ingår i det aktuella läkemedlets godkännande. I utredningens direktiv anges i denna del att utredningen ska utreda frågor som rör ersättning vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Vidare omfattar Läkemedelsförsäkringens åtagande off label-användning i form av doseringsanpassning av läkemedel inom godkänd indikation, såsom vid behandling av barn, vilket innebär att det redan i dag finns försäkringsskydd för skador som uppstår vid sådan off label-användning. Utredningen har därför tolkat uppdraget i denna del som att det endast omfattar de fall där skada uppkommit till följd av användning av läkemedel för annan indikation än den eller de som anges i läkemedlets produktresumé, och inte övriga typer av off label-användning.

2.3.2 Översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Det finns enligt patientskadelagen en möjlighet att få ersättning vid skador som orsakats av överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, så kallade infektionsskador. Patientskadeutredningen (SOU 2004:12) föreslog att patientskadelagen skulle ändras så att utgångspunkten vid ersättning för infektionsskador skulle vara att en infektion skulle anses ha uppkommit i samband med en vårdåtgärd, oavsett vilket området det varit fråga om och oavsett om bakterierna överförts utifrån eller inte. Denna föreslagna ändring har dock inte införts.

Patientskadeutredningen föreslog även i SOU 2004:12 att en möjlighet till ersättning för så kallade katastrofskador borde införas i patientskadelagen. Katastrofskador är fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas. Inte heller detta förslag har genomförts.

I utredningens direktiv anges att utredaren ska överväga om bestämmelser för infektionsskador och katastrofskador, liknande de bestämmelser som föreslogs av Patientskadeutredningen, bör införas samt uppskatta storleken på den höjning av regionernas försäkringspremie som sådana ändringar skulle medföra.

2.3.3 Översyn av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel reglerar försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. I dag krävs endast att en anmälan görs till Läkemedelsverket för att sådan handel ska få bedrivas. I propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) gjorde regeringen bedömningen att ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel bör införas och att det bör utredas hur ett sådant regelverk bör utformas. Regeringen bedömde även att det bör utredas hur tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel bör bedrivas.

Av utredningens direktiv framgår att utredningen dels ska göra en bedömning av om en sådan tillståndsplikt bör införas, dels, oavsett denna bedömning, föreslå en reglering som innebär att försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek görs tillståndspliktig. Utredningen ska även föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Utöver detta ska utredningen göra en kartläggning av problem som eventuellt finns i fråga om handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek, och utifrån denna kartläggning överväga om ytterligare ändringar av regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel bör göras.

Utredningen använder i detta betänkande begreppet ”receptfri detaljhandel” för sådan försäljning av läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Den som bedriver sådan handel benämns i betänkandet ”verksamhetsutövare”. Den plats där den receptfria detaljhandeln bedrivs, oavsett om det sker i en fysisk lokal eller via internet, benämns ”försäljningsställe”. När begreppet ”apotek” används avses öppenvårdsapotek, om inte annat anges.

2.3.4 Utbyte av uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

Av Läkemedelsverkets rapport *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden* från år 2019 framgår att samverkan mellan tillsynsmyndigheterna är en förutsättning för att kunna dela information som kan vara av intresse för tillsynen. Det konstateras att den nuvarande sekretesslagstiftningen försvårar denna samverkan. 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. Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att införa en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.

Utredaren ska med anledning av detta 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.

2.3.5 Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

Både Läkemedelsverket och TLV har vid sin tillsyn över apoteksmarknaden möjlighet att besluta om olika sanktioner. 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 den i avsnitt 2.3.4 nämnda rapporten 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, och 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.

2.4 Utredningens arbete i denna del

Utredningen har arbetat parallellt med samtliga nu aktuella frågor. I utredningsarbetet har utredningen haft möten med berörda myndigheter, aktörer och intresseorganisationer för att ställa frågor och inhämta synpunkter.

Gällande de frågor som rör ersättning för olika typer av patientskador har utredningen träffat och haft skriftlig kontakt med Läkemedelsförsäkringen, Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) och Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK).

Gällande frågorna rörande receptfri detaljhandel har utredningen träffat Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Sveriges kommuner och regioner (SKR) och Svensk Dagligvaruhandel. Därutöver har skriftlig kontakt tagits med Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen (Lif) och Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL). En enkät med frågor om kommunernas upplevelser av kontrollen över den receptfria detaljhandeln har skickats ut till samtliga 290 kommuner. Svar på enkäten inkom från 154 av kommunerna. Utredningen har också bett Folkhälsomyndigheten och kommunerna om deras syn på hur införandet av tillståndskrav för försäljning av tobaksprodukter har fungerat, samt kvalitetssäkrat beskrivningen av tobaksregleringen med Folkhälsomyndigheten. Avsnitten om regleringen av receptfri detaljhandel i Danmark och Norge har faktagranskats av respektive lands läkemedelsmyndighet, Lægemiddelstyrelsen och Statens legemiddelverk. Utredningen har även haft ett

möte med representanter för dessa två myndigheter för att diskutera de tre ländernas erfarenheter av receptfri detaljhandel.

När det gäller frågan rörande utbyte av information mellan myndigheter vid tillsyn av apotek har utredningen träffat företrädare för Läkemedelsverket, TLV och IVO. Avseende sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden har utredningen främst träffat företrädare för Läkemedelsverket och TLV.

Utredningen har därtill haft 13 möten med experter och sakkunniga.

2.5 Betänkandets disposition

Detta betänkande består av tio kapitel och är disponerat på följande sätt. Betänkandets tre inledande kapitel samt det avslutande kapitlet är gemensamma för de fem frågor som utredningen haft i uppdrag att utreda, men i huvuddelen av betänkandet behandlas dessa fem frågor separat från varandra. Effekter och konsekvenser av förslagen lämnas i de kapitel som behandlar respektive förslag. Även förslag till bestämmelser om ikraftträdande och övergångsbestämmelser lämnas i respektive kapitel.

I kapitel 1 lämnar utredningen de författningsförslag som är föranledda av utredningens förslag till förändring.

I kapitel 2 ges en beskrivning av utredningens uppdrag och arbete, samt av några av de centrala utgångspunkter och avgränsningar som utredningen tagit hänsyn till.

I kapitel 3 redogörs för gällande rätt, förutom avseende frågan om sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden.

I kapitel 4 redogörs för rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador och i kapitlet lämnar utredningen även sina överväganden och förslag avseende detta.

I kapitel 5 ges en nulägesbeskrivning av olika aspekter rörande försäkringsskydd vid läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. I samma kapitel framgår överväganden och förslag inom området.

I kapitel 6 beskrivs detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, och i kapitel 7 redogörs för utredningens överväganden och förslag på förändring i denna del.

I kapitel 8 redogörs för utredningens förslag rörande möjligheter till utbyte av uppgifter mellan myndigheter vid tillsyn över apoteks-

marknaden, samt för bakgrunden till utredningens bedömningar och förslag.

I kapitel 9 redogörs för utredningens förslag rörande sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden, samt för bakgrunden till utredningens bedömningar och förslag.

Avslutningsvis redovisas författningskommentarer i kapitel 10.

3 Gällande rätt

3.1 Inledning

I kapitlet redogörs för gällande rätt, förutom avseende frågan om sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden (se kapitel 9). Först redogörs i avsnitt 3.2–3.3 för gällande rätt när det gäller den del av uppdraget som rör försäkringsskydd vid användandet av läkemedel utanför godkänd indikation, och infektion och katastrofskador, det vill säga patientskadelagen. I avsnitt 3.3.8–3.3.14 redogörs även för Läkemedelsförsäkringens åtagande.

I avsnitt 3.4 redogörs för regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt regleringen av tillsynen över denna handel. I avsnittet redogörs även för regleringen av detaljhandel med tobaksvaror.

I avsnitt 3.5 redogörs för sekretessbestämmelserna som gäller för Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) när det gäller uppdraget att lämna ut information mellan myndigheterna. I detta avsnitt finns även en kort redogörelse för EU:s dataskyddsförordning.

3.2 Begreppet personskada

Det finns ingen definition av begreppet personskada i skadeståndslagen. Vad som i korta drag menas med personskada är att begreppet omfattar såväl fysisk som psykisk sjukdoms- eller defekttillstånd orsakade av en skadehändelse. Ett exempel på psykisk skada som kan ge rätt till ersättning är psykiska besvär (psykisk chock), efterföljande traumatiska neuroser eller depression, utan annat kroppsligt men kan bedömas som personskada. Infektioner, sår, smärta, förlust av organ, hjärnskakning, bruten arm är exempel på fysiska skador. När det gäller de psykiska besvären efter en skadegörande handling så ersätts inte van-

liga reaktioner såsom rädsla, vrede, oro eller sorg. Det krävs normalt att besvären är medicinskt påvisbara.[1]

3.3 Patientskadelagen

Av 1 § patientskadelagen (1996:799), förkortad PSkL, framgår att lagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och en skyldighet för vårdgivare att ha en patientförsäkring. Denna skyldighet framgår av 12 § PSkL, där det bland annat anges att vårdgivare ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Av 5 § PSkL framgår att med *vårdgivare* avses statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Det finns ett antal bolag där vårdgivaren kan teckna patientförsäkring. Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) är det försäkringsbolag som är störst och har till uppgift att försäkra de vårdgivare som finansieras av regionerna.

3.3.1 Grundläggande förutsättningar för ersättning

Av 3 § PSkL framgår att lagen endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. För att kunna pröva om en skada är ersättningsbar enligt patientskadelagen ska behandlingsåtgärden alltså omfattas av begreppet hälso- och sjukvård. Detta begrepp omfattar enligt 5 § PSkL sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar eller lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel och sådan verksamhet som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. En ytterligare förutsättning är att verksamheten ska ha utövats av personal som omfattas av

[1] Randquist m.fl. (2022) s. 33 f.

1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal definieras i en uppräkning i 1 kap. 4 PSL.

För att kunna få ersättning enligt patientskadelagen krävs att den som drabbas av skada är patient, men begreppet är inte definierat i lagen. Av förarbeten framgår att med patient avses den som etablerat kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal angående sitt hälsotillstånd.[2] Av 3 § PSkL framgår att lagen endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen är således inte tillämplig på patienter som sökt vård utomlands. Det kan tilläggas att Löf har utvidgat sitt försäkringsåtagande genom en frivillig försäkring vid sidan av patientförsäkringen när det gäller utlandsvård. Försäkringen gäller under förutsättning att försäkringstagaren, Sveriges regioner, har remitterat patienten dit och ansvarar för vårdkostnaderna.

Av bestämmelsen i 6 § PSkL framgår grundläggande förutsättningar för att ersättning ska kunna lämnas. I paragrafen anges att patientskadeersättning lämnas om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av någon av de åtgärder eller händelser som räknas upp i sex punkter i paragrafens första stycke. Det kan nämnas att skadesituationerna i vissa fall överlappar varandra. En skada kan således komma att falla in under mer än en punkt. Gemensamt för samtliga ersättningsgrunder är att det ska föreligga en personskada. Som tidigare nämnts är det vidare en förutsättning att skadan uppkommit vid hälso- och sjukvård i Sverige. Patientskadelagen ersätter både fysisk och psykisk personskada. Patienten ska ha fått personskadan som en direkt följd av en skadehandling (orsakssamband). För att ersättning ska lämnas måste det således finnas ett orsakssamband mellan skadan och vården. Vårdåtgärden ska vara den direkta orsaken till skadan. Skador som uppkommit eller utvecklats oberoende av vården ersätts inte. Det är försäkringsgivaren som utreder om det föreligger ett orsakssamband. Om man vid denna utredning kommer fram till att det saknas orsakssamband är det patienten som har bevisbördan för att visa orsakssambandet. Det är tillräckligt att visa att samband föreligger ”med övervägande sannolikhet”. Om dessa förutsättningar är uppfyllda fortsätter prövningen enligt någon av de sex punkterna i första stycket.

[2] Prop. 1994/95 :187 s. 25.

Behandlingsskada

Enligt 6 § första stycket 1 PSkL kan en skada orsakad av undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd ge rätt till ersättning under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt.

Med *förfarande* avses både behandlingsteknik och behandlingsmetod. Kravet som ställs på det alternativa förfarandet är för det första att det varit tillgängligt. Därmed avses att det stått till buds i den aktuella vårdsituationen antingen inom berörd vårdenhet eller genom remittering till annan vårdenhet. Möjligheterna att undvika skador ska alltså inte värderas utifrån en optimal vårdstandard.[3] Vidare ska det alternativa förfarandet från medicinsk synpunkt ha kunnat tillgodose patientens vårdbehov på ett mindre riskfyllt sätt. Om det enbart varit möjligt att undvika skadan genom en avancerad men generellt sett mer riskabel metod, föreligger således ingen ersättningsgill skada. Bedömningen av frågan om skadan kunnat undvikas genom ett alternativt förfarande ska göras i efterhand med utgångspunkt i den faktiska kunskapen vid skaderegleringstillfället om patientens konstitution och hälsotillstånd vid behandlingstillfället (så kallad facitbedömning). Detta gäller oavsett om den kunskapen fanns vid behandlingstillfället eller inte. Prövningen görs individuellt; patientens vårdbehov, fysiska eller psykiska status påverkar skaderisken. Även om behandlingen är identisk i två fall kan risken för komplikationer således variera. För bedömningen gäller en standard motsvarande den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom aktuellt område. Det är patienten som har bevisbördan för att skadan kunnat undvikas. Tillämpningen av denna punkt kan åskådliggöras med följande exempel. Om en operation vid en efterhandsbedömning anses vara medicinskt motiverad är det ärr som uppkommer en oundviklig följd och således inte en ersättningsgrundande skada. En ersättningsgill skada kan däremot föreligga om en identifierbar nerv skadas i samband med en injektion och det vid en efterhandsbedömning kan konstateras att skadan kunnat undvikas, om injektionen utförts exempelvis något till vänster. Rätt till ersättning föreligger inte i det fall man vid

[3] Prop. 1995/96:187 s. 87.

en operation exempelvis måste skära av en nerv för att kunna vidta de nödvändiga åtgärderna.

Materialskada

Enligt 6 § första stycket 2 PSkL lämnas ersättning för skador orsakade av fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter eller sjukvårdsutrustning som använts vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. I det medicintekniska begreppet ingår apparater, instrument, redskap och andra hjälpmedel som används inom hälso- och sjukvården. Apparater och instrument omfattar såväl enklare föremål som knivar, peanger, sprutor och kanyler som komplicerade dialysmaskiner, respiratorer m.m. Produktbegreppet omfattar vidare implantat. Med implantat avses material som ansluts till, infogas i eller ersätter biologisk vävnad, till exempel hjärtstimulator, spiraler, plaströr i öronen, konstgjorda leder och blodkärl samt käkbensförankrade broar. Produktbegreppet innefattar även sterila engångsartiklar och andra förbrukningsartiklar.[4] Felaktig hantering föreligger självfallet om hälso- och sjukvårdspersonalen vid användningen av till exempel en apparat inte följt gällande bruksanvisning för apparaten. Bestämmelsen utesluter inte att en ersättningsbar skada kan uppkomma under behandling som i samråd med hälso- och sjukvårdspersonalen utförs av patienten själv i hemmet med apparatur som lånats från hälso- och sjukvården. Om patienten hanterat apparaten felaktigt eller inte får bland annat bedömas mot bakgrund av vilka anvisningar om apparatens användning som hälso- och sjukvårdspersonalen gett patienten.

Diagnosskada

Enligt 6 § första stycket 3 PSkL lämnas ersättning för skada som uppstått till följd av felaktig diagnostisering. Med diagnosskada avses skada orsakad av att hälso- och sjukvårdspersonal förbisett ett i och för sig faktiskt iakttagbart sjukdomstecken på ett sätt som avviker från den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist. Här är det till skillnad från övriga patientskador fråga om att ersätta vissa av grundsjukdomens effekter och inte någon av sjukvården tillförd skada i egentlig mening. En felaktig diagnos kan ju innebära att grundsjukdomen fort-

[4] Prop. 1992/93:175 s. 44.

sätter att utvecklas. Vid tillämpningen av denna bestämmelse används inte något facitresonemang. Som skäl till detta angavs i förarbetena att det är mycket vanskligt att ställa diagnos och att facitresonemang på detta område skulle leda till ett alldeles obegränsat ersättningsansvar för oupptäckta sjukdomar. Sjukvården kan inte ge någon garanti för att man från början alltid ställer rätt diagnos. Det är således kunskapen vid diagnostidpunkten som är relevant.[5] Det innebär att en vid diagnostidpunkten ställd diagnos är riktig mot bakgrund av de kunskaper som då fanns föreligger alltså ingen ersättningsbar skada även om kunskaper i efterhand skulle visa att diagnosen var felaktig.

Infektionsskada

Enligt 6 § första stycket 4 PSkL lämnas ersättning lämnas för infektionsskador, det vill säga skador som orsakats av att smittämne överförts till en patient i samband med undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd och som lett till en infektion. Avgörande för rätten till ersättning på denna grund är om smittämne som orsakat infektionen verkligen tillförts patientens kropp i samband med den aktuella vårdåtgärden, eller om ämnet funnits i patientens kropp redan innan den medicinska åtgärden vidtogs. För det fallet sistnämnda situation är för handen är skadan således inte ersättningsbar, utan smittämnet måste såsom bestämmelsen lyder ha *överförts* eller *tillförts* patienten. Om det konstateras att smittämnet överförts i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd görs en skälighetsbedömning enligt 6 § tredje stycket. Däri framgår att ersättning inte lämnas om omständigheterna är sådana att patienten skäligen måste tåla infektionen. Hänsyn ska vid bedömningen tas till arten och svårhetsgraden av grundsjukdomen, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen. När det gäller rekvisitet arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett kan sägas att grundprincipen är att ju allvarligare grundsjukdomen är, desto större komplikationer får patienten tåla utan att ersättning ges. Innebörden av möjligheten att förutse, innebär att chansen till ersättning är mindre eller till och med obefintlig ifall då infektionen varit lätt att förutse. Om risken för skadan däremot är ringa eller svår att förutse kan förutsättningarna för ersättning vara uppfyllda. Skälighets-

[5] Prop. 1995/96:187 s. 109.

bedömningen förutsätter att man gör en samlad bedömning av de olika prövningskriterierna. Detta kan till exempel leda till att även om infektionen i ett visst fall kunnat förutses, ersättning ändå kan lämnas om missförhållandet mellan grundsjukdomen och infektionen är särskilt stort. Exempel på behandlingar som har en förhöjd infektionsrisk är vissa kateterbehandlingar, transplantationer och behandling som försämrar immunförsvaret. Infektioner som inträffar vid sådan behandling får därför ofta tålas. En annan typ av fall där förutsättningarna är sådana att skadan kan få godtas är då infektion uppkommer i samband med en större operation i ett område med nedsatt blodcirkulation. Ett exempel på fall där ersättning ska kunna lämnas är då en infektion orsakats av en enkel injektion, till exempel i samband med en behandling av ett stukat finger. I sådana fall är infektioner mera ovanliga, förutsatt att alla profylaktiska åtgärder mot infektion företagits. Genom paragrafens utformning är det också möjligt att ersätta skador som beror på okända smittämnen. De fall som enligt den frivilliga patientförsäkringen hänförts till så kallade allvarliga komplikationsskador blir också möjliga att ersätta med de bedömningsgrunder som ska gälla vid skälighetsprövningen.

Olycksfall

Enligt 6 § första stycket 5 PSkL lämnas ersättning för skada orsakad av olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärder eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning. En huvudprincip är att olycksfallsskyddet är inriktat på sådana olycksfall som har samband med och är typiska för vårdverksamheten. Från rätten till ersättning undantas de normala olycksfallsrisker som kan föreligga oberoende av vårdsituationen. En patient som normalt klarar sig själv får inte ersättning för ett olycksfall som inträffar vid den vardagliga vistelsen på sjukhuset, exempelvis om patienten snubblar på väg till toaletten. Det är inte ett vårdbetingat olycksfall. Däremot kan ersättning utgå för olycksfall som inträffar i samband med behandling exempelvis om patienten faller från en säng.

Medicineringsskada

Enligt 6 § första stycket 6 PSkL utgår ersättning för personskada som med övervägande sannolikhet orsakats genom förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Med *förordna* avses förskrivning eller ordination av läkemedel.[6] Vad som avses med läkemedel framgår av 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:314). Där anges att läkemedel är varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Läkemedelsskador som är en följd av att hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal inte hanterat ett läkemedel på ett riktigt sätt kan således ersättas genom patientskadelagen. Ersättning kan endast lämnas om skada uppkommit på grund av att det skett en felaktig förskrivning av ett läkemedel eller att sjukvårdspersonal använt ett läkemedel på ett felaktigt sätt, med felaktig dosering eller vid kontraindikation. En situation som också omfattas av denna punkt är den då en patient som skött medicineringen själv skadats av ett läkemedel därför att personalen gett patienten felaktiga anvisningar om dess användning. Ersättning enligt denna punkt kan även bli aktuell om apotekspersonal lämnat ut ett annat läkemedel än det som angivits på receptet, om det inte är tal som sådant utbyte av läkemedel som görs enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller när doseringen av läkemedlet inte överensstämde med vad som stått på receptet. I annat fall ska rätt till ersättning prövas enligt läkemedelsförsäkringen.

3.3.2 Undantag

Som framgår av 7 § 1 PskL lämnas ingen patientskadeersättning för det fall en skada är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. Vidare framgår av 7 § 2 PSkL att patientskadeersättning inte lämnas om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än det som avses i 6 § första stycket 6.

[6] Prop. 1995/96:187 s. 84 f.

Enligt förarbetena var syftet med 6 § första stycket 6 i kombination med 7 § att dra upp en gräns mellan patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen när det gällde läkemedelsskador.[7] Det är fråga om läkemedelsskador enligt patientskadelagen när hälso- och sjukvårdspersonal inte hanterat läkemedel på ett riktigt sätt. Som exempel kan nämnas att en läkare ordinerar ett läkemedel i strid med kontraindikationer och doseringar som angetts i FASS. Ett annat exempel är att ett läkemedel förväxlas eller ges till fel patient. När det gäller skador på grund av läkemedlets egenskaper, såsom läkemedelsbiverkningar, undantas dessa alltså från ersättning enligt 7 § 2 PSkL. De omfattas i stället av läkemedelsförsäkringen.[8] Sammanfattningsvis reglerar läkemedelsförsäkringen skador som uppkommer på grund av läkemedelsbiverkningar och patientskadelagen reglerar skador av läkemedel som beror på felaktig hantering av läkemedlet.

3.3.3 Ersättningens bestämmande

Skadeståndslagen

Av 8 § PSkL framgår att patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen om ersättning för personskada. Det innebär att en patient kan få ersättning dels för ekonomisk skada (förfluten och framtida inkomstförlust och kostnader som sjukvårdskostnad), dels för ideell skada (sveda och värk, lyte och andra stadigvarande men samt särskilda olägenheter till följd av skada), 5 kap. 1 § skadeståndslagen. I det fall socialförsäkringsförmåner utges ska dessa avräknas från ersättningen. Har patienten medverkat till skada är bestämmelserna om jämkning i 6 kap. 1 § skadeståndslagen tillämpliga. Vidare finns begränsningar för självrisk och ersättningsbelopp i 9–11 §§ PSkL.

I 20 § PSkL föreskrivs återkrav av patientskadeersättning.

[7] Prop. 1995/96:187 s. 84 f.
[8] Prop. 1995/96:187 s. 46.

Självrisk

Patientskadeersättning har en begränsning för självrisk. Enligt 9 § PSkL ska det när ersättningen bestäms avräknas ett belopp om en tjugondel av det basbelopp enligt socialförsäkringsbalken som gäller.

Begränsning av ersättningsbeloppet

Enligt 10 § PSkL finns en högsta nivå för den ersättning som kan betalas ut. Denna nivå uppgår till högst 1 000 gånger prisbasbeloppet för varje skadehändelse men till högst 200 gånger prisbasbeloppet för varje skadad person för varje skadehändelse.

3.3.4 Preskription

Preskriptionsregeln i 23 § PSkL innebär att den som vill ha patientskadeersättning måste väcka talan inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades. Om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen får talan dock väckas inom tre år från tidpunkten när det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet inträdde. Omprövning enligt skadeståndslagen förutsätter att det har inträffat en väsentlig förändring. En sådan förändring kan bestå av nya eller förvärrade medicinska besvär eller att patientens ekonomiska situation försämrats.

3.3.5 Skyldighet att teckna patientförsäkring

Vårdgivare är enligt 12 § PSkL skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. Försäkringen gäller endast för vård i Sverige, oavsett om vården sker privat eller offentligt. Om det är en privat vårdgivare som utför vård enligt ett avtal med en offentlig vårdgivare är det den offentliga vårdgivaren som står för patientförsäkringen.

3.3.6 Patientförsäkringsföreningen

Patientförsäkringsföreningen (PFF) är en ideell förening där alla försäkringsbolag som erbjuder patientförsäkring har obligatoriskt medlemskap och solidariskt ekonomiskt ansvar (se 12–14 §§ PSkL). Om en vårdgivare försummat att teckna den obligatoriska patientförsäkringen kan en patient som lidit skada i samband med hälso- och sjukvård hos denna vårdgivare vända sig till PFF för prövning av anmälan om patientskada. Eventuell ersättning återkrävs av PFF från den oförsäkrade vårdgivaren jämte en patientförsäkringsavgift (se 21 § respektive 16 § PSkL).

3.3.7 Tvistlösning

Patientskadenämnden

Om patienten vill överklaga ett försäkringsbolags beslut avseende anmälan om patientskada och en intern omprövning inom aktuellt bolag inte ger annat utfall finns enligt 17 § PSkL möjlighet att begära prövning i Patientskadenämnden. En patient som vill inhämta ett yttrande från Patientskadenämnden ska, enligt 17 a § PSkL, begära detta senast ett år efter att hon eller han fick del av försäkringsgivarens slutliga ställningstagande till ersättningsanspråket. Patientskadenämndens beslut är rådgivande. Efter sådan prövning återstår möjlighet att väcka talan i allmän domstol.

Skadestånd och återkrav

Av 18 § PSkL följer att en skadelidande eller dennes efterlevande kan välja att föra skadeståndstalan om ersättning enligt skadeståndslagen även om förutsättningarna för att få patientskadeersättning föreligger. Skadeståndsprocesser är dock inte så vanliga. Det kan bero på att det är den skadelidande som ska visa att det förekommit fel eller försummelse från vårdpersonalens sida för att ersättning enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler ska bli aktuellt. Vid prövning enligt patientskadelagen behöver patienten inte visa fel, försummelse eller vårdslöshet utan lagen utgår ifrån en annan utgångspunkt (undvikbarhet). Patienten har bevisbördan för att det är en skada och att det finns ett orsakssamband med vården och beviskravet är övervägande

sannolikt. Det är för den skadelidande mer förmånligt att söka ersättning enligt patientskadelagen. En stor skillnad är att det är försäkringsbolaget som har utredningsskyldighet, och patienten kan inkomma med underlag. I domstol finns inget sådant utan patienten tar själv fram alla underlag för att målet ska kunna utredas. Ersättningen enligt patientskadelagen är dessutom i huvudsak densamma som när skadeståndsrättsliga regler tillämpas.[9]

Av 20 § PSkL framgår att en försäkringsgivare som har lämnat patientskadeersättning för en skada som vållats uppsåtligen eller av grov vårdslöshet ska ha rätt att återkräva ersättningen av vårdgivaren. Det anges även att försäkringsgivaren har rätt till återkrav mot den som är skadeståndsskyldig enligt produktansvarslagen. Även förhållandet beträffande skador som täcks av både patientskadelagen och trafikskadelagen regleras, och principen är att kostnaderna ska belasta trafikförsäkringen. Läkemedelsförsäkringens åtagande

Vid sidan av skadeståndslagen och produktansvarslagen finns sedan år 1978 en privat försäkring, LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, som kan ersätta skador av läkemedel. Företag och organisationer som tecknar försäkring i Läkemedelsförsäkringen gör det genom att gå in som delägare i det gemensamt ägda bolaget LFF Service AB (Bolaget). Varje försäkringstagare äger en andel var i Bolaget. Detta bolag äger i sin tur Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (SLF), det försäkringsbolag som hanterar skadorna. Läkemedelsförsäkringen är frivillig. Så gott som samtliga läkemedelsföretag som tillverkar läkemedel i Sverige eller importerar läkemedel till Sverige är dock delägare i Bolaget. Enligt uppgift från Läkemedelsförsäkringen år 2022, är täckningsgraden för närvarande 99,5 procent.

3.3.8 Grundläggande förutsättningar och avgränsningar

Försäkringsvillkoren framgår av *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada*, även kallat Åtagandet. De grundläggande förutsättningarna för att erhålla ersättning för läkemedelsskada ur Läkemedelsförsäkringen framgår av § 1 Åtagandet. Företag som är tillverkare, utvecklare, importör, distributör och försäljare av läkemedel har frivilligt åtagit sig att i vissa fall ersätta personskador orsakade av läkemedel som har tillhandahållits slutkund i Sverige för förbrukning.

[9] Espersson & Hellbacher (2016) s. 229.

Av kommentaren till § 1 framgår att med *tillhandhållits för den svenska marknaden* avses att den som sålt läkemedlet har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek) eller har anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit till sjukhusapotek omfattas också av försäkringen.

I § 2 Åtagandet definieras läkemedel som en vara avsedd för människa på vilken läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig.

3.3.9 Läkemedelsskada

Nedan följer en redogörelse för Åtagandet enligt den senaste lydelsen från den 1 januari 2021. I vissa fall redogörs kort för kommentarerna till bestämmelserna.

Begreppet läkemedelsskada

I § 3 Åtagandet ges den grundläggande definitionen av begreppet läkemedelsskada enligt försäkringen. Som läkemedelsskada betecknas ”personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel”. Av kommentaren framgår bland annat att personskada omfattar både somatisk och psykiatrisk sjukdom men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räkans som personskada. Det är inte tillräckligt med sådana allmänna känsloyttringar som vrede, rädsla, oro och sorg. Depressionstillstånd, chock och posttraumatisk stress kan emellertid vara sådan personskada som ersätts.

Enligt § 3 första stycket är det tillräckligt att det bedöms *övervägande sannolikt* att en läkemedelsskada orsakats av ett eller flera läkemedel. Av kommentaren framgår att det inte krävs, då det rör sig om en patient som använt flera olika läkemedel, att det klarläggs vilket läkemedel som orsakat skadan. Denna bevisregel är förmånligare för den skadelidande än den som normalt tillämpas i skadeståndsrätten. Skillnaden visar sig kanske främst i det förhållandet att om bevisning föreligger om att en viss typ av skada generellt sett kan orsakas av visst läkemedel, tillmäts detta förhållande betydelse vid den bevisvärdering

som enligt denna paragraf ska ske i det enskilda skadefallet. Skulle det anses klarlagt, att en generell risk för viss typ av skada föreligger vid användning av ett visst läkemedel, accepteras orsakssamband (kausalitet) i det enskilda fallet om det inte av utredningen framgår att det finns någon annan faktor eller disposition, som med minst lika stor sannolikhet kan ha orsakat skadan.

En ytterligare förutsättning för att få ersättning är att skadan ska ha orsakats av medicinering eller annan användning av läkemedlet i sjuk- eller hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel. Av kommentaren framgår att ett exempel på fall då läkemedlet inte har använts i sådant syfte är att någon konsumerat läkemedlet med den enda avsikten att berusa sig.

Enligt § 3 andra stycket Åtagandet är sjukdom eller skada som är en följd av utebliven eller nedsatt effekt av ett läkemedel eller läkemedelsberoende inte att anse som en läkemedelsskada. Inte heller skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till läkemedlets åsyftade eller förutsedda verkan är att betrakta som läkemedelsskada. Skada som uppkommit genom att den skadade använt läkemedel på ett uppenbart felaktigt eller olämpligt sätt är inte heller att anse som en läkemedelskada.

En förutsättning för att en läkemedelsskada som uppstått vid klinisk prövning ska kunna ersättas är att prövningen godkänts av Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden samt att prövningen genomförts i enlighet med vad som godkänts.

Undantag från rätten till ersättning för läkemedelsskada

I §§ 4–7 Åtagandet finns bestämmelser som undantar rätten till ersättning ur Läkemedelsförsäkringen. I § 4 stadgas att för det fall en läkemedelsskada är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar, ska ersättning inte utges. Undantaget motiveras med att ersättning då kan erhållas ur patientförsäkringen för så kallad medicineringsskada enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen (1996:799), PSkL. Av kommentaren till § 4 Åtagandet framgår att avsikten är att undanta läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar, till exempel utan erforderliga instruktioner eller utan erforderlig uppföljning. Alla vårdgivare i Sverige måste

enligt Patientskadelagen (1996:799) ha en patientförsäkring för sådana skador och de är därför undantagna i Läkemedelsförsäkringens åtagande. De riskbedömningar Läkemedelsförsäkringen gör bygger på att läkemedel har marknadsföringsgodkännande och därmed indirekt på läkemedelsmyndighetens risk/nytta-analyser. När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation – från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation – prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående ska inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation. Läkemedelsförsäkringens åtagande omfattar:

- Denna fria förskrivningsrätt under förutsättning att det sker utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet och under förutsättning att godkända alternativ saknas.
- Doseringsanpassning av läkemedel inom godkänd indikation, såsom vid behandling av barn.
- Förskrivning av läkemedel som sedan mycket länge och frekvent använts utanför godkänd indikation i avsaknad av godkända alternativ. Dessa får, genom sin långa och frekventa användning, anses visat en positiv risk/nyttabalans.
- Skador orsakade av generiska substanser, använda enligt originalets indikationer, omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedel i klinisk prövning kan alltid omfattas av åtagandet, under förutsättning att Läkemedelsförsäkring har tecknats.

Av § 5 Åtagandet framgår att Läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt
2. skadan till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Bedömningen enligt punkten 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in. Bedömningen enligt punkten 2 ska ske med utgångspunkt från vad en erfaren fackman kunnat förutse och vid ej förskrivna receptfria läkemedel efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och bipacksedel. Hänsyn ska även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd. Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad. Enligt § 6 Åtagandet ersätts inte läkemedelsskada om den orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta. Av § 7 Åtagandet framgår att ersättning inte lämnas för läkemedelsskada om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel. Vidare anges i § 7 att ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet.

Ersättning ur läkemedelsförsäkringen för annan personskada

I 18 § Åtagandet anges att ersättning under vissa förutsättningar kan lämnas även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än läkemedelsskada enligt § 3. Detta kan ske i den mån en delägare i Bolaget är ansvarig enligt svensk rätt för skadan och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning. Villkoret tar sikte på vissa ovanliga situationer till exempel skada i form av utebliven effekt av ett läkemedel eller skada på grund av läkemedelsberoende. Då kan i stället skadan vara sådan att den täcks av produktansvarslagens bestämmelser, vilka kan ge rätt till skadestånd på grund av att läkemedlet befinns vara behäftat med en säkerhetsbrist. Ersättning lämnas då enligt Åtagandet.

3.3.10 Sättet att bestämma ersättning

Enligt § 8 Åtagandet lämnas ersättning ur Läkemedelsförsäkringen i enlighet med bestämmelserna i 5 kap. 1–5 §§ skadeståndslagen. Jämkning av ersättningen kan ske med stöd av § 7 Åtagandet. Till skillnad från patientförsäkringen (9 § patientskadelagen) gäller ingen självrisk i läkemedelsförsäkringen. Andra olikheter är att i läkemedelsförsäkringen avräknas, förutom förmånerna som anges i 5 kap. 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring (§ 8.2). Ersättning enligt Läkemedelsförsäkringen lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk (§ 8.3). Men sådan ersättning kan i vissa fall utgå för kostnader i samband med prövning i Läkemedelsskadenämnden (se § 13 tredje stycket). Omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen, på grund av att de förhållanden som legat till grund för ersättning har ändrats väsentligt, förutsätter att skadan tidigare bedömts som en ersättningsbar läkemedelsskada (§ 8.4).

3.3.11 Begränsning av ersättningsbeloppet

Enligt § 9 Åtagandet är ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till – det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap. 7 § socialförsäkringsbalken (2010:110) för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställelsetidpunkten av livränta kapitaliserad med en realräntesats uppgående till 1,5 procent och i övrigt i enlighet med Trafikförsäkringsföreningens Cirkulär A 01/2016, och – 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. För samtliga serieskador orsakade av läkemedel som svenska staten eller svenska myndigheter rekommenderat, påbjudit eller erbjudit och som distribueras via svensk vårdinrättning eller svenskt apotek för vaccinering mot av WHO deklarerad pandemi som hänförs till ett och samma kalenderår är ansvaret dessutom begränsat till högst 20 miljoner kronor. Skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Vid serieskada gäller dock att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren. Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egen-

skap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om – läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller – skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel. En serieskada omfattar dock endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren. Enligt kommentaren till § 9 är bakgrunden till begränsningsvillkoret beträffande det större beloppet just risken för serieskador då ett läkemedel ger upphov till en stor mängd skadefall som inte kunnat förutses då läkemedlet började marknadsföras. Samtliga skador i en serieskada anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren. En serieskada omfattar endast skador som uppkommit genom användning av läkemedel som lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningarna har lämnats till den svenska läkarkåren.

Om § 9 Åtagandet tillämpas ska de ersättningar som ännu inte fastställts sättas ned med samma kvotdel för var och en, se § 10 (jfr motsvarande regel i 11 § PSkL). Beslut om nedsättning fattas av Läkemedelsskadenämnden på ansökan av försäkringsgivaren.

3.3.12 Preskription

En bestämmelse om preskription finns i § 12 Åtagandet. Den föreskriver att den som vill ha ersättning ur Läkemedelsförsäkringen ska anmäla detta inom tio år från den tidpunkt då denne upphörde att använda läkemedlet, som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan, eller om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap. 5 § skadeståndslagen, inom tre år från tidpunkten när det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet inträdde. Enligt § 12 andra stycket Åtagandet kan ett ersättningsanspråk prövas efter denna tid om det finns synnerliga skäl. Vidare framgår att rätten till skadeersättning förloras också om den skadade, efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt Åtagandet, inleder eller fullföljer en rättegång vid domstol om ersättning för samma skada mot delägare i Bolaget.

3.3.13 Läkemedelsförsäkringsföreningen

Av § 11 första stycket Åtagandet framgår att Bolaget tecknar försäkring för ansvaret enligt Åtagandet. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren. Av kommentaren till bestämmelserna framgår att Bolaget handhar delägarnas gemensamma angelägenheter i samband med Åtagandet. Bolaget företräder också delägarna vid förhandlingar med försäkringsgivare. Vidare framgår att Läkemedelsförsäkringen är en ansvarsförsäkring med så kallad direktkravsrätt. Det betyder att den gäller till skydd för delägarnas ansvar enligt Åtagandet men med rätt och skyldighet för den som vill ha ersättning att framställa sina anspråk direkt hos försäkringsgivaren. Enligt § 11 andra stycket föreligger rätt till dröjsmålsränta vid dröjsmål med betalning efter 90 dagar från det att försäkringsgivaren kunnat fastställa om ersättningsbar skada föreligger.

3.3.14 Tvistlösning

Läkemedelsskadenämnden

En skadelidande som har fått ett avslagsbeslut från Läkemedelsförsäkringen kan begära ett skriftligt utlåtande i ärendet från Läkemedelsskadenämnden (motsvarighet till Patientskadenämnden inom patientförsäkringen). Läkemedelsnämnden lämnar rådgivande beslut i principiella frågor, och dess utlåtanden är alltså inte bindande för Läkemedelsförsäkringen. Enligt § 13 Åtagandet prövar Läkemedelsskadenämnden tvistiga ersättningsfall på begäran av den skadelidande, försäkringsgivaren eller Bolaget. Den som har anspråk på ersättning och vill få sin sak prövad av nämnden måste begära utlåtande från nämnden inom sex månader räknat från det han eller hon delgetts besked från försäkringsgivaren med anledning av skadeanmälan. Läkemedelsskadenämnden kan bestämma att den som begär ersättning har rätt att få sina kostnader för att redovisa sin inställning i nämnden ersatta. Det förutsätter dock att nämnden finner att den skadade har rätt till skadeersättning i större utsträckning än försäkringsgivaren medgett eller i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden.

Av § 14 Åtagandet framgår att arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen. Den nu gällande arbetsordningen är fastställd av regeringen den 1 mars 2022. Av arbetsordningen

framgår bland annat att Läkemedelsskadenämnden är sammansatt av sju ledamöter. Av dessa utser regeringen ordförande och fyra ledamöter och två ledamöter utses av Läkemedelsförsäkringen. Två av ledamöterna företräder patienternas intressen, två är medicinskt sakkunniga, en är särskilt kunnig i frågor om personskadereglering hos försäkringsgivare (försäkringsgivarledamot) och slutligen finns det en övrig ledamot. Ordföranden är eller har varit ordinarie domare och de medicinskt sakkunniga är läkare. Patienterna representeras av ledamöter som utses av riksdagspartierna. Den ledamot som är särskilt kunnig i frågor om personskadereglering har erfarenhet av arbete som försäkringsjurist eller skadereglerare vid ett försäkringsbolag. Suppleanter utses för ledamöterna enligt samma princip som för de ordinarie. Nämnden kan tillkalla en sakkunnig att för viss tid eller för vissa ärenden som adjungerad ledamot delta i nämndens överläggningar men inte i nämndens beslut.

Domstol

Tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av allmän domstol. Sådan talan får dock inte väckas om inte Läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 13 Åtagandet.

3.3.15 Skadestånd enligt allmänna regler

Den som har ersättningsanspråk på grund av en läkemedelsskada har frihet att välja mellan att kräva ersättning enligt Åtagandet eller att föra en talan vid allmän domstol. Den som begär ersättning enligt Åtagandet måste emellertid avstå från att föra talan i rättegång om ersättning mot delägare i Bolaget (§ 12 andra stycket Åtagandet). Vidare är den som accepterar erbjuden ersättning enligt Åtagandet, enligt § 17 första stycket, skyldig att till försäkringsgivaren överlåta rätten till skadestånd från den som kan göras ansvarig för skadan. Sist nämnda skyldighet gäller dock inte för ersättningar ur trygghets- eller trafikförsäkring som avräknats (§ 8.1 Åtagandet). Överlåtelse av rätten till skadestånd ska ha skett inom en sexmånadersperiod för att den ersättningsberättigade ska ha bibehållen rätt till ersättningen (§ 17 Åtagandet). I § 17 Åtagandet anges också de frister – sex månader – inom vilka den er-

sättningsberättigade efter en prövning i varje instans, försäkringsbolaget respektive Läkemedelsskadenämnden, ska ha accepterat erbjuden ersättning för att inte förlora rätten därtill.

3.4 Handel med vissa receptfria läkemedel

3.4.1 Inledning

I detta avsnitt redogörs för regleringen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt regleringen av tillsynen över denna handel. I avsnittet redogörs även för relevanta delar av regleringen av detaljhandel med tobak. Anledningen till detta är att det är vanligt förekommande att de försäljningsställen som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel även säljer tobaksvaror. Det finns även vissa likheter i kontrollen och tillsynen på de båda områdena. I utredningens direktiv anges också att en jämförelse med regleringen för detaljhandel med tobaksvaror skulle kunna vara till hjälp vid bedömningen av om tillståndskrav är tillämpligt även för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningen använder i detta avsnitt begreppet ”receptfri detaljhandel” för sådan försäljning av läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Den som bedriver sådan handel benämns i betänkandet ”verksamhetsutövare”. Den plats där den receptfria detaljhandeln bedrivs, oavsett om det sker i en fysisk lokal eller i form av e-handel, benämns ”försäljningsställe”.

Ett receptbelagt läkemedel får endast lämnas ut om det finns ett förordnande, det vill säga ett recept eller en rekvisition, medan ett receptfritt läkemedel får lämnas ut utan att förordnande föreligger. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska vara receptbelagda respektive receptfria. Som huvudregel är det endast öppenvårdsapotek som får sälja läkemedel till konsument, oavsett om det rör sig om receptbelagda eller receptfria läkemedel. I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns dock bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, det vill säga receptfri detaljhandel. Lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Därutöver har Läkemedelsverket beslutat om föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

3.4.2 Vilka läkemedel får säljas i den receptfria detaljhandeln?

Enligt 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får receptfri detaljhandel bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
   a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
   b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och
   c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Läkemedelsverket har på sin hemsida redogjort för myndighetens tolkning av kriteriet i punkt c, genom att beskriva sex principer.[10]

1. *Tidsaspekt.* Läkemedel innehållande substanser som inte sålts receptfritt under tillräckligt lång tid (vanligen 3–5 år) i Sverige bör i normalfallet inte säljas utanför apotek. Här vägs dock även erfarenheter från övriga EU in i bedömningen.
2. *Ogynnsamma effekter.* Läkemedel där det förekommer ogynnsamma effekter vid långvarig användning bör inte säljas utanför apotek om inte denna risk på ett rimligt sätt kan hanteras via begränsning av förpackningsstorleken.
3. *Felaktig användning.* Läkemedel där det finns anledning att misstänka att felaktig användning förekommer, bör inte säljas utanför apotek om inte denna risk på ett rimligt sätt kan hanteras via begränsning av förpackningsstorleken.

[10] https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas/grunder-for-bedomning.

4. *Resistensutveckling.* Läkemedel som innehåller substanser som är antibakteriella[11], antifungala[12], antivirala[13] eller antiparasitära[14] inklusive antihelmintika[15], bör i normalfallet inte säljas utanför apotek. Detta med hänsyn till risken för resistensutveckling.
5. *Rekvisitionsläkemedel.* Typiska rekvisitionsläkemedel ska inte säljas utanför apotek.
6. *Förfalskningar.* För att begränsa risken för att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan ska i princip samtliga receptbelagda läkemedel förses med extra säkerhetsdetaljer, det vill säga säkerhetsförslutning och unik identitetsbeteckning. Det finns för närvarande även ett fåtal receptfria läkemedel som ska vara märkta med sådana säkerhetsdetaljer. Dessa får inte säljas i den receptfria detaljhandeln.

Av 7 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel följer att det är Läkemedelsverket som ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2. I 2 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att Läkemedelsverket inom 60 dagar från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt ska besluta om huruvida läkemedlet ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Prövningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln ska alltså göras ex officio av Läkemedelsverket, och det krävs inte någon ansökan eller liknande om detta från innehavaren av godkännande för försäljning.

Läkemedelsverket publicerar på sin hemsida en lista över de receptfria läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Av 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att endast läkemedel för humant bruk kan tillåtas att säljas i den receptfria detaljhandeln. Det innebär att det endast är tillåtet att sälja veterinärmedicinska läkemedel på apotek, även i de fall det rör sig om receptfria veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får Läkemedelsverket, om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2 samma lag, besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas

[11] Mot bakterieinfektioner.
[12] Mot svampinfektioner.
[13] Mot virusinfektioner.
[14] Mot parasitinfektioner.
[15] Mot inälvsmaskar.

på öppenvårdsapotek, det vill säga att det inte längre är tillåtet att sälja det aktuella läkemedlet i den receptfria detaljhandeln. Så har skett exempelvis med tabletter med den aktiva substansen paracetamol som är avsedda att sväljas hela. Dessa var tidigare tillåtna att sälja inom den receptfria detaljhandeln, men efter att sjukvården och Giftinformationscentralen uppmärksammat ett ökande antal förgiftningsfall med dessa preparat fann Läkemedelsverket att dessa läkemedel inte kunde anses uppfylla kraven i 6 § 2 och beslutade därför i april 2015 att de inte längre fick säljas i receptfri detaljhandel. Produkterna är fortfarande receptfria men sedan november 2015 är det endast öppenvårdapotek som får sälja dem till konsument. Paracetamol i flytande form, brustabletter, suppositorier med mera får däremot fortfarande säljas i receptfri detaljhandel.

3.4.3 Anmälan av handeln

Av 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel följer att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel enligt lagen, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Med detaljhandel avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument (se 4 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel). Som försäljning räknas också att ge bort läkemedel, om detta sker inom ramen för näringsverksamhet.

Det finns, till skillnad från för öppenvårdsapotek, således inte något tillståndskrav, utan det är tillräckligt att den som avser att börja bedriva receptfri detaljhandel anmäler verksamheten till Läkemedelsverket innan handeln påbörjas. I 4 § LVFS 2009:20 regleras vilka uppgifter en sådan anmälan ska innehålla. Läkemedelsverket publicerar på sin hemsida en lista över alla anmälda försäljningsställen samt en lista över vilka verksamhetsutövare som har anmält att de har försäljning via e-handel.

I 10 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel stadgas att den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten och att en sådan anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Av detta följer även att anmälan ska göras om att verksamheten upphör. Vid ägarbyte ska nuvarande verksamhetsutövare avanmäla sin handel och den nya verksamhetsutövaren ska skicka in en ny anmälan om receptfri detaljhandel.

Enligt 3 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ska Läkemedelsverket underrätta de kommuner där detaljhandeln be-

drivs om de försäljningsställen som finns anmälda i respektive kommun samt om anmälningar om väsentliga förändringar som Läkemedelsverket har fått in. Syftet med dessa underrättelser är att berörd kommun ska få kännedom om vilka detaljhandlare som finns i kommunen för att kunna genomföra kontroller av deras verksamhet.

Vad är ett försäljningsställe?

I 1 och 6 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel nämns ”andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek”. I 4 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges också att den som bedriver receptfri detaljhandel ska till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med 1 600 kronor *per försäljningsställe*. Det anges dock inte i den paragraf som reglerar anmälningsskyldigheten, 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, att just försäljningsstället ska anmälas, utan där talas endast om att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel enligt denna lag utan att först ha anmält *handeln* till Läkemedelsverket. Det finns inte heller någon definition av begreppet ”försäljningsställe” i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket måste dock veta vilket eller vilka försäljningsställen som en verksamhetsutövare ansvarar för. Detta både för att verket ska kunna utöva tillsyn över dessa och för att verket ska kunna informera den kommun där handeln bedrivs om att försäljningsstället finns så att kommunen kan kontrollera efterlevnaden av regelverket. Läkemedelsverket måste även känna till aktuella försäljningsställen för att kunna ta ut rätt årsavgifter. Enligt 4 § 3, 4 och 6 LVFS 2009:20 finns därför en skyldighet att vid anmälan av receptfri detaljhandel ange namn och adress till försäljningsstället, en kontaktperson på försäljningsstället samt att ange den huvudsakliga verksamheten för försäljningsstället.

3.4.4 Krav på verksamheten

I 2 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att receptfri detaljhandel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Den som bedriver receptfri detaljhandel har också en skyl-

dighet att säkerställa att dennes verksamhet lever upp till samtliga för verksamheten relevanta krav i regelverket. Dessa krav redogörs för i detta avsnitt.

Krav på egenkontroll

I 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att den som bedriver receptfri detaljhandel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. En fungerande egenkontroll lägger grunden till verksamhetens förmåga att leva upp till kraven som ställs i regelverket. Egenkontrollprogrammet är ett stöd för de anställda och hjälper dem att följa kraven i regelverket. Granskning av ett försäljningsställes egenkontrollprogram är också ett sätt för kommunerna och Läkemedelsverket att kontrollera att verksamhetsutövaren har rutiner som säkerställer att kraven i regelverket efterlevs i verksamheten. Av 16 § LVFS 2009:20 följer att detta egenkontrollprogram ska vara anpassat för den enskilda verksamheten och att det ska vara upprättat när verksamheten påbörjas. Vidare stadgas att egenkontrollprogrammet ska vara skriftligt, att det ska hållas aktuellt och revideras enligt en fastställd instruktion och att det ska hållas tillgängligt för tillsyn och kontroll. Av bestämmelsen framgår även att verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med innehållet i det upprättade egenkontrollprogrammet och med gällande bestämmelser på området. I 17 § LVFS 2009:20 specificeras vilka instruktioner ett egenkontrollprogram minst ska innehålla för att säkerställa att kraven i föreskrifterna efterlevs. Läkemedelsverket har också tagit fram en mall för egenkontrollprogram som verksamhetsutövare kan utgå från och sedan anpassa till sin egen verksamhet.

Begränsningar beträffande vilka utrymmen läkemedel får säljas i och vilka personer läkemedel får säljas till

Enligt 11 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får detaljhandel, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Detta innebär att i de lokaler där alkohol

får serveras får endast nikotinläkemedel säljas. Enligt Läkemedelsverkets praxis är försäljningsförbudet begränsat till de ytor och/eller under de tider för vilka serveringstillståndet gäller. Exempelvis är det möjligt för ett hotell som har serveringstillstånd för sin restaurangdel att sälja receptfria läkemedel i receptionen.

Eftersom detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel endast omfattar försäljning av läkemedel *till konsument* är det inte tillåtet för den som bedriver receptfri detaljhandel att sälja läkemedel till juridiska personer. En verksamhetsutövare får alltså inte sälja läkemedel exempelvis till andra som bedriver receptfri detaljhandel.

I 12–14 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om åldersgränser. Av 12 § framgår att vid receptfri detaljhandel får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år och att den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Detta är en skillnad mot vad som gäller vid försäljning av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek, där det inte finns något hinder mot att sälja läkemedel, förutom nikotinläkemedel, till den som är under 18 år. I 13 § anges att nikotinläkemedel inte heller får säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, så kallad langning. För att kunna förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år krävs att det sker någon form av legitimationskontroll eller annan kontroll som kan ge information om konsumentens ålder. I Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna anges att det till exempel inte är tillräckligt att förlita sig på konsumentens intygande eller att, vid distanshandel, skicka försändelsen till den folkbokföringsadress som är knuten till det personnummer som kunden anger vid beställningen.[16] Enligt 14 § ska det, där detaljhandel bedrivs, finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel ska det även finnas en tydlig och klart synbar skylt om förbudet mot att sälja nikotinläkemedel vid misstanke om langning.

[16] Läkemedelsverket (2020) s. 9.

Krav vid inköp av läkemedel till verksamheten

Av 6 § LVFS 2009:20 följer att verksamhetsutövaren ska säkerställa att läkemedel endast köps in från en näringsidkare som har rätt att bedriva partihandel med de aktuella läkemedlen. Det är alltså inte tillåtet för den som bedriver receptfri detaljhandel att exempelvis köpa in läkemedel från ett öppenvårdsapotek eller en annan detaljhandlare och sedan sälja det i sin verksamhet. Det måste också kontrolleras att den partihandlare som verksamheten köper in läkemedel från har ett giltigt partihandelstillstånd för läkemedel. Att leverantören är fortsatt behörig ska kontrolleras genom regelbunden kontroll, och det ska finnas skriftliga instruktioner i egenkontrollprogrammet för hur det säkerställs att läkemedel köps in från en behörig partihandlare.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns motsvarande reglering för partihandlare. Av 3 kap. 3 § 10 denna lag följer att den som bedriver partihandel med läkemedel endast får sälja läkemedel till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Den som är partihandlare har därmed en skyldighet att kontrollera att den som vill köpa läkemedel av denne antingen är en annan partihandlare, ett öppenvårdsapotek eller har anmält handel med receptfria läkemedel till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket utfärdar inte något särskilt certifikat eller intyg på att en viss handlare är anmäld, utan den som anmäler sin handel får endast en bekräftelse på att dennes anmälan har kommit in till Läkemedelsverket. Partihandelns kontroll av en kunds anmälningsstatus görs därför generellt sett genom att partihandlaren stämmer av mot den lista över anmälda försäljningsställen som finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Farmaceutisk rådgivning

I den receptfria detaljhandeln finns i normalfallet inte personal med farmaceutisk kompetens på plats. Det kan dock förekomma situationer när en konsument har frågor om till exempel val av läkemedel, dosering eller interaktioner med andra läkemedel som konsumenten använder. Om en konsument behöver rådgivning vid inköp av receptfria läkemedel är det viktigt att informationen ges av personer som har farmaceutisk kompetens. Av 15 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel följer därför att den som bedriver receptfri detaljhandel ska

informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Konsumenten kan till exempel hänvisas till Läkemedelsverkets läkemedelsupplysning eller till ett öppenvårdsapotek.

Krav på förvaring och hantering av läkemedel

I 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att den som bedriver detaljhandel ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt. I LVFS 2009:20 finns mer specificerade krav på verksamhetens bedrivande. I 7 § LVFS 2009:20 anges att vid mottagande av leveranser ska det kontrolleras att läkemedel som levererats inte har synliga fel eller brister och att leveransen överensstämmer med gjord beställning. Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omhändertas direkt vid mottagandet och förvaras i enlighet med dessa.

Det finns också reglerat hur läkemedlen ska förvaras och exponeras på försäljningsstället, i 8 och 9 §§ LVFS 2009:20. Regleringen i 8 § avser hur läkemedlen ska placeras och exponeras i själva butiken, det vill säga den del av försäljningsstället som är tillgängligt för konsumenterna, och anger att läkemedlen på försäljningsstället ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till läkemedlen eller åverkan på läkemedlen. Syftet med detta krav är dels att barn inte ska komma åt produkterna, dels att det inte ska vara möjligt att göra åverkan på produkterna, vilket kan försämra läkemedlens kvalitet eller riskera att bipacksedeln skadas eller försvinner. Vidare ska läkemedlen på försäljningsstället exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel. Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel, exempelvis genom annonser eller erbjudanden i butik, finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel. Dessa föreskrifter gäller för samtliga som säljer eller marknadsför läkemedel, och är alltså inte inriktade specifikt på de som bedriver receptfri detaljhandel.

I 9 § LVFS 2009:20 finns krav som anger hur läkemedlen ska förvaras och denna bestämmelse omfattar läkemedlens förvaring både på lagret och i butiken. Av bestämmelsen följer att läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingel-

ser som är godkända för läkemedlen. Vidare anges att läkemedel ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel och att läkemedel som inte får lämnas ut (se vidare nedan om 11 och 14 §§ LVFS 2009:20) ska hållas åtskilda från andra läkemedel. Förvaringskraven ska även följas vid distanshandel, både under transport och på avhämtningsstället, om läkemedlet levereras till ett sådant.

Vad gäller tillhandahållande anges i 10 § LVFS 2009:20 att ett läkemedel endast får endast tillhandahållas, det vill säga säljas, i sin originalförpackning. Enligt 11 § första stycket LVFS 2009:20 får en läkemedelsförpackning som öppnats, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet inte lämnas ut, det vill säga säljas. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden passeras under den förväntade användningstiden. I paragrafens andra stycke anges att ett sådant läkemedel som avses i första stycket ska tas om hand på lämpligt sätt. Det är alltså inte tillåtet att exempelvis sälja enstaka kartor av värktabletter eller nikotintuggummin eller en förpackning som har öppnats.

Den som bedriver receptfri detaljhandel har en skyldighet att hantera reklamationer och indragningar av läkemedel. Vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren (12 § LVFS 2009:20). Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om den specifika läkemedelsförpackningen har sålts av den aktuella verksamhetsutövaren eller om den har sålts av annan verksamhetsutövare. En *reklamation* är ett påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel. Vid en reklamation ska verksamhetsutövaren snarast underrätta den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet eller dennes ombud om den mottagna reklamationen. Detta gäller dock inte om reklamationen enbart beror på verksamhetsutövarens egen hantering av läkemedlet. En *indragning* innebär att ett läkemedelsföretag återkallar ett läkemedel från marknaden. Detta kan till exempel inträffa om det framkommer att en viss tillverkningssats av ett läkemedel är felaktig och därför inte ska säljas. Vid indragning av läkemedel kontaktas verksamhetsutövaren av innehavaren av försäljningsgodkännandet eller av den levererande partihandlaren för instruktioner om hur det indragna läkemedlet ska hanteras. Av 13 § LVFS 2009:20 följer att verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder. Det kan handla om att plocka bort det aktuella läkemedlet eller en viss tillverkningssats från butiken, och

skicka till partihandlaren eller tillverkaren. I det fall en indragning även omfattar läkemedel som redan har lämnats ut till konsumenter ska verksamhetsutövaren ta emot sådana återlämnade läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment. Detta gäller även om läkemedlet inte har sålts av den aktuella verksamhetsutövaren.

I 14 § LVFS 2009:20 stadgas att läkemedel som återlämnats till verksamhetsutövaren på grund av reklamation, indragning eller av annan anledning inte får säljas på nytt. Sådana läkemedel ska enligt paragrafen tas om hand på lämpligt sätt, och det anges även att läkemedel som omfattas av en indragning ska tas om hand på det sätt som anges vid varje indragning. I vissa fall av reklamation kan tillverkaren av läkemedlet vilja få förpackningen åter för att kunna göra en undersökning av den. Indragna läkemedel ska oftast skickas tillbaka till leverantören. Övriga läkemedel ska tas om hand för destruktion. De får inte slängas i vanliga sopor eller i avloppet eftersom läkemedel kan skada miljön, utan måste hanteras på särskilt sätt. Verksamhetsutövaren kan avtala med sin leverantör, ett öppenvårdsapotek eller ett företag som hanterar avfall om att ta emot verksamhetens läkemedelsavfall.

Krav på dokumentation och uppgiftslämnande

Enligt 15 § LVFS 2009:20 ska verksamhetsutövaren, för att garantera spårbarhet, dokumentera all anskaffning av läkemedel. Dokumentationen ska innehålla uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till verksamhetsutövaren ska anges. Dokumentering ska också göras av all hantering och alla åtgärder som vidtas i samband med reklamationer och indragningar ska dokumenteras. Det ska även upprättas dokumentation över läkemedel som kasseras, destrueras eller returneras av andra orsaker. All denna dokumentation ska bevaras på ett sådant sätt att den inte riskerar att förkomma eller förstöras och ska hållas tillgänglig för tillsyn och kontroll under tre år.

Den som bedriver detaljhandel ska, enligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Egenkontrollprogrammet ska innehålla skriftliga instruktioner för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten.

I 5 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel stadgas att den som bedriver sådan detaljhandel varje månad ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som har sålts föregående månad. Uppgifterna som ska lämnas till myndigheten inkluderar uppgift om läkemedlet, antal sålda förpackningar samt försäljningsdatum, och försäljningspris. Vid distansförsäljning ska dessutom kundens postnummer anges. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten samlar myndigheten i dagsläget dock inte in information om kundens postnummer och har inte möjlighet att särskilja distansförsäljning bland försäljningsuppgifterna i sina register gällande receptfri detaljhandel.

I paragrafens andra och tredje stycke stadgas att uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion separat för varje försäljningsställe och att de ska vara E-hälsomyndigheten till handa inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser. E-hälsomyndigheten tillåter dock att verksamhetsutövare rapporterar sin försäljning kvartalsvis, så länge som redovisningen är på månadsbasis. E-hälsomyndigheten har dock inlett en dialog med centralrapportörerna om att rapportering behöver göras månadsvis. I bestämmelsen finns även ett krav på att uppgifterna ska överföras elektroniskt.

Kontroll av underleverantörer

Det är inte ovanligt att den som bedriver receptfri detaljhandel anlitar underleverantörer för delar av sin verksamhet, exempelvis distanshandlare som köper in frakttjänster av en transportfirma. I 18 § LVFS 2009:20 förtydligas att verksamhetsutövare som anlitar underleverantör har ansvar för att underleverantören utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området, och av 17 § 14 LVFS 2009:20 framgår att egenkontrollprogrammet ska innehålla instruktion för hur kontroll ska ske av att anlitade underleverantörer utför uppdraget i enlighet med gällande bestämmelser på området. Det är alltså inte möjligt för verksamhetsutövaren att avtala bort sitt ansvar, utan det är alltid denne som till syvende och sist är skyldig att se till att alla delar i dennes verksamhet utförs i enlighet med regelverket. Detta kan till exempel ske genom att verksamhetsutövaren i avtalet med underleverantören tydligt anger hur underleverantören ska utföra sitt uppdrag och där-

efter följer upp att underleverantören sköter uppdraget i enlighet med vad som anges i avtalet.

Distanshandel

Receptfri detaljhandel som sker på distans, är till exempel handel som sker via en webbplats eller mobilapplikation, via postorder eller via telefonförsäljning. Sådan handel omfattas av samma regelverk som sådan receptfri detaljhandel där hela köpet sker i ett fysiskt försäljningsställe och ska därför leva upp till samma krav och anmälas på samma sätt.

För detaljhandel som sker på distans via internet finns dock vissa ytterligare krav, utöver de som ställs på övrig receptfri detaljhandel. I 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel stadgas vissa särskilda skyldigheter för den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, det vill säga distanshandel via internet (e-handel). Bestämmelsen i 16 a § är en implementering av artikel 85 c i direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet), och motsvarande krav finns för öppenvårdsapotek som säljer läkemedel via internet (se 2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel). Bestämmelsen syftar till att hjälpa allmänheten att identifiera webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Detta då olaglig försäljning av läkemedel till allmänheten via internet är ett betydande hot mot folkhälsan, eftersom förfalskade läkemedel kan nå allmänheten på detta sätt.[17]

Enligt paragrafens första punkt ska den som bedriver receptfri detaljhandel via e-handel se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som försäljning sker till. Det innebär att om en svensk verksamhetsutövare via sin webbplats säljer läkemedel till ett annat EES-land måste verksamhetsutövaren säkerställa att läkemedlet är godkänt i mottagarlandet. Med att läkemedlet ska vara godkänt avses hela produkten, inklusive förpackning och bipacksedel. Detta innebär att en svensk detaljhandlare som via internet säljer

[17] Skäl 21 och 25 i ingressen till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

läkemedel till en konsument i ett annat EES-land inte får sälja läkemedel som inte är godkända i det landet, det vill säga som inte har en i det landet godkänd förpackning med information på det landets språk. Det är alltså inte tillåtet att sälja svenska läkemedelsförpackningar till en konsument i exempelvis Tyskland. Eftersom regleringen är en implementering av EU-rätt gäller motsvarande begränsning för en detaljhandlare i ett annat EES-land som säljer läkemedel till svenska konsumenter. Eftersom en svensk detaljhandlare inte har rätt att sälja andra läkemedel än sådana som är godkända i Sverige (jämför 5 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315]) innebär detta att gränsöverskridande detaljhandel endast är möjlig i de fall en läkemedelsprodukt är godkänd för flera länder (exempelvis samnordiska förpackningar). Det är därför i praktiken i princip mycket svårt att sälja receptfria läkemedel till konsumenter i andra EU-länder.

Av paragrafens andra punkt framgår att verksamhetsutövaren, på den webbplats där läkemedlen erbjuds, även ska ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till Läkemedelsverkets webbplats där det finns en lista över anmälda e-handlare samt tydligt visa en EU-logotyp. Läkemedelsverket har i det här sammanhanget tolkat ordet ”webbplats” som att det även innefattar försäljning som sker via mobilapplikationer och liknande.

Den webbplats som avses i andra punkten är en förteckning som Läkemedelsverket på sin hemsida har publicerat över i Sverige etablerade verksamhetsutövare med rätt att via internet sälja receptfria läkemedel till konsumenter.[18] Det rör sig i praktiken om de detaljhandlare som i sin anmälan till Läkemedelsverket har angett att de kommer att sälja receptfria läkemedel via e-handel. Som framgår i paragrafen ska det på detaljhandlarens webbplats finns en hyperlänk till denna förteckning, och denna hyperlänk ska finnas i EU-logotypen. På så sätt kan konsumenten kontrollera att det rör sig om laglig e-handel med läkemedel genom att klicka på EU-logotypen och därefter kontrollera att den aktuella detaljhandlaren finns med i förteckningen på Läkemedelsverkets hemsida. Hyperlänken ska också vara ömsesidig, på så sätt att det i posten för den aktuella detaljhandlaren i Läkemedelsverkets förteckning ska finnas en hyperlänk som leder konsumenten tillbaka till detaljhandlarens webbplats. På så sätt kan den avslöjas som sätter upp en webbplats och utger sig för att vara laglig handlare genom

[18] https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/foretag-som-saljer-lakemedel-via-e-handel#hmainbody3.

att, utan att ha tillåtelse till det, placera EU-logotypen på sidan med en länk till Läkemedelsverkets lista.

Vad gäller EU-logotypen har EU-kommissionen antagit en genomförandeförordning i vilken utformningen av denna EU-logotyp fastställs.[19] Logotypens grundutformning är densamma i alla EU-länder, med två i genomförandeförordningen angivna särdrag för att visa i vilket land den aktuella verksamhetsutövaren är etablerad. Dels ska logotypen uppvisa den nationella flaggan för den medlemsstat där verksamhetsutövaren är etablerad, dels ska texten i logotypen vara på det språk som den medlemsstat där verksamhetsutövaren är etablerad har fastställt. Läkemedelsverket har i 8 a § LVFS 2009:20 angett att texten i logotypen ska vara på svenska i de fall detaljhandlaren är etablerad i Sverige. Logotypen måste användas på samtliga av webbplatsens sidor där det säljs läkemedel. Det räcker alltså inte att den endast finns på webbplatsens förstasida. Logotypen får inte användas på webbplatser där det inte sker läkemedelsförsäljning.

3.4.5 Tillsyn över receptfri detaljhandel

Ett av de övergripande syftena med regelverket avseende receptfri detaljhandel är att sådan handel ska ske på ett säkert sätt så att kunden får ett läkemedel med god kvalitet och så att handeln inte medför risker för människors hälsa. För att säkerställa att receptfri detaljhandel uppfyller de krav som ställs på verksamheten är det viktigt att finns en effektiv tillsyn och kontroll av de som bedriver sådan verksamhet. I detta avsnitt beskrivs den förvaltningsrättsliga tillsynen och kontrollen samt vilket straffansvar som kan bli aktuellt.

Tillsyn och kontroll över receptfri detaljhandel

Det är Läkemedelsverket som har det övergripande ansvaret för tillsyn över den receptfria detaljhandeln (17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel). Varje kommun har dock till uppgift att kontrollera att den receptfria detaljhandel som bedrivs i kommunen sker

[19] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 699/2014 av den 24 juni 2014 om utformning av en gemensam logotyp för att identifiera de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och om de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för att kontrollera den gemensamma logotypens äkthet.

i enlighet med regelverket (20 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel).

Som nämnts i avsnitt 3.4.3 har Läkemedelsverket skyldighet enligt 3 § förordningen om handel med receptfria läkemedel att underrätta de kommuner där detaljhandeln bedrivs om de försäljningsställen som finns anmälda inom kommunen och om det skett avanmälningar av försäljningsställen, så att kommunen ska kunna veta vilka försäljningsställen som ligger under deras kontroll. Denna information publiceras på Läkemedelsverkets webbplats samt skickas ut till kommunerna genom månadsvisa nyhetsbrev.

Både Läkemedelsverket och kommunerna har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen (18 § första stycket respektive 21 § första stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel). Läkemedelsverket och kommunerna har även, för tillsynens respektive kontrollens utövande, rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel, dock inte till bostäder (18 § andra stycket respektive 21 § andra stycket samma lag). Läkemedelsverket får i nämnda utrymmen göra undersökningar och ta prover, och på begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen (18 § andra och tredje stycket samma lag).

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket avseende receptfri detaljhandel ska efterlevas, och Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite (19 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel). Kommunerna har inte någon motsvarande beslutsbefogenhet. I de fall kommunerna konstaterar brister i en verksamhetsutövares regelefterlevnad anger 21 § tredje stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att kommunen ska rapportera bristerna till Läkemedelsverket. För att effektivisera kontrollen och tillsynen rekommenderar dock Läkemedelsverket att det främst är allvarliga avvikelser som bör rapporteras in direkt, medan mindre avvikelser kan följas upp av kommunen och endast rapporteras i de fall åtgärder inte vidtas av näringsidkaren.

Kommunerna har enligt 21 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel en möjlighet att genomföra kontrollköp, i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och verksamhetsutövaren om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år. I 21 b § stadgas att vad som framkommit genom kontrollköp inte får utgöra

grund för Läkemedelsverket att meddela förelägganden eller förbud. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att syftet med kontrollköp i stället är att få till stånd en dialog mellan kommunens representant och verksamhetsutövaren.[20] I denna dialog kan kommunen förvissa sig om att verksamhetsutövaren förstått regelverket på området och utveckla skälen till att det finns en åldersgräns för köp av receptfria läkemedel. Vidare kan kommunen informera om riskerna med att inte begära till exempel legitimation, det vill säga att det i förlängningen kan medföra att försäljning sker till någon som är under 18 år, vilket är straffbart (se vidare nedan). Verksamhetsutövaren kan i sin tur ta upp eventuella problem med att uppfylla skyldigheten samt dela med sig av sina erfarenheter på området.

Straffansvar

I 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel stadgas att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 9 § eller 12 § första stycket samma lag döms till böter eller fängelse i högst sex månader, men att i ringa fall ska inte dömas till ansvar. Det är således straffbart dels att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel utan att dessförinnan ha anmält det till Läkemedelsverket, dels att inom ramen för detaljhandel sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. I 25 § finns en begränsning av straffansvaret genom att den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte ska dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

3.4.6 Reglering av detaljhandel med tobaksvaror

Detaljhandel med tobaksvaror regleras i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (nedan LTLP). LTLP kompletteras av förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter (nedan FTLP) och av föreskrifter meddelade av Folkhälsomyndigheten. Handel med tobaksvaror regleras i LTLP:s femte kapitel. I detta kapitel finns även bestämmelser om och krav på tillstånd för partihandel med tobaksprodukter. Eftersom frågor om partihandel inte är relevant för denna utredning redogörs inte för de delar av LTLP som reglerar partihandel med tobaksprodukter.

[20] Prop. 2013/14:56 s. 22 f.

Nya regler gällande försäljning av tobaksvaror trädde i kraft den 1 juli 2019. Då infördes tillståndsplikt för bland annat detaljhandel med tobak. Innan dess krävdes endast att handeln var anmäld, det vill säga motsvarande vad som i dag gäller för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. För försäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gäller alltjämt ett anmälningskrav.

Även om det krävs tillstånd för detaljhandel med tobaksvaror krävs inte sådant tillstånd för detaljhandlare som varken har säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige, även om denne säljer tobaksprodukter till svenska konsumenter. Detta kallas gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror. På läkemedelssidan finns det EU-reglering som omfattar distanshandel till konsument, och den nationella implementeringen av denna reglering är inte aktuell att se över inom ramen för detta uppdrag. I detta avsnitt kommer det därför inte att redogöras för den specifika regleringen gällande gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.

Krav på detaljhandel med tobaksvaror

För att få bedriva detaljhandel med tobaksvaror krävs tillstånd, nedan kallat tillstånd att sälja tobaksvaror.[21] Ett sådant tillstånd kan gälla för viss tid eller tills vidare. Tillsvidaretillstånden är de vanligaste, och tillstånden som endast gäller för viss tid utfärdas oftast för tillfälliga arrangemang, till exempel musikfestivaler eller marknader. Om den som ansöker om tillstånd har för avsikt att bedriva handeln från ett fysiskt försäljningsställe ska tillståndet avse det stället.

En ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror ska vara skriftlig, och ansökan görs hos den kommun där försäljningsstället är beläget (5 kap. 3 § LTLP). Det är även denna kommun som meddelar tillståndet. Om ett fysiskt försäljningsställe saknas, det vill säga om försäljningen sker uteslutande via webbplats, meddelas tillstånd av den kommun där det företag som vill bedriva sådan handel har sitt säte. Av 4 kap. 1 § FTLP framgår att kommunen som huvudregel ska fatta beslut i ett ärende om tillstånd att sälja tobaksvaror inom fyra månader från det att en fullständig ansökan har kommit in till kommunen. Om det är nödvändigt på grund av utredningen, får dock kommunen besluta att handläggningstiden ska förlängas med högst fyra månader.

[21] Se 5 kap. 1 § LTLP.

Försäljningsställets egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för kommunens prövning och tillsyn ska bifogas ansökan (5 kap. 7 § LTLP). Det är den enskilda kommunen som avgör vilka övriga uppgifter som ska skickas in tillsammans med ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror, och varje kommun avgör också vilken typ av utredning som görs i samband med prövning av tillståndsansökan. Av Folkhälsomyndighetens information till näringsidkare som avser att ansöka om tillstånd att sälja tobaksvaror framgår dock vilken typ av information och utredning som kan komma att krävas av en kommun.[22] Folkhälsomyndigheten har också tagit fram blankettmallar för tillståndsansökan. Ändrade uppgifter ska utan dröjsmål anmälas till kommunen (5 kap. 7 § LTLP).

Kravet på tillstånd för detaljhandel med tobaksvaror infördes i juli 2019. En redogörelse för vilka överväganden som gjordes inför införandet av denna tillståndsplikt finns i avsnitt 7.3.2. Den främsta anledningen till att tillståndskravet infördes var att begränsa förekomsten av illegal tobak inom detaljhandeln och för att stävja den illegala handeln inom alla led i leverans- och försäljningskedjan.[23] Med anledning av detta ingår i prövningen av ansökan om tillstånd att bedöma den sökandes lämplighet och vandel. Det anges i 5 kap. 2 § LTLP att ett tillstånd att sälja tobaksvaror endast får beviljas den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Vidare är en förutsättning för tillstånd att sökanden visar att verksamheten kommer att drivas i enlighet med de krav som ställs upp i LTLP.

Vid prövningen av ansökan finns det möjlighet för kommunen att inhämta ett yttrande från Polismyndigheten, exempelvis för att se om den som söker om tillstånd finns med i belastningsregistret. Alla brott anses inte i detta sammanhang vara lika allvarliga, utan det är främst brott som kan ha betydelse för den aktuella verksamheten som kan innebära svårigheter att beviljas tillstånd. Det kan till exempel röra sig om ekonomisk brottslighet eller om brott som handlar om tobak. När en juridisk person ansöker om tillstånd kan det innebära att alla personer med betydande inflytande i bolaget utreds.

Uppgifter från Skatteverket och Kronofogden kan också begäras in i samband med att kommunen utreder den ekonomiska lämplig-

[22] Folkhälsomyndigheten (2019).
[23] Prop. 2017/18:156 s. 57.

heten. Kommunen kan exempelvis fråga efter uppgifter om hur sökanden har skött sina inbetalningar av skatter och avgifter såsom arbetsgivaravgifter. Om det visar sig att sökanden ofta har varit sen med betalningar och fått krav på att betala in skatter eller avgifter, eller att skulder gått vidare till Kronofogden från Skatteverket, kan detta påverka kommunens bedömning av sökandens lämplighet. Kommunen kan även vilja se en plan för hur köpet av verksamheten finansierats.

Den som bedriver detaljhandel med tobaksvaror ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram (5 kap. 6 § LTLP). Ett egenkontrollprogram dokumenterar de rutiner som behövs i den verksamhet som egenkontrollprogrammet gäller för, och programmet ska säkerställa att de krav som följer av LTLP följs vid försäljning av tobaksvaror. Folkhälsomyndigheten har beslutat om föreskrifter avseende utformningen av dessa egenkontrollprogram, Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2019:20) om egenkontrollprogram vid försäljning av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Ett egenkontrollprogram ska minst innehålla de rutiner som följer av dessa föreskrifter. Som nämns ovan ska egenkontrollprogrammet bifogas till ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror, och kommunen gör en bedömning av egenkontrollprogrammet i samband med prövningen av ansökan.

En grundläggande förutsättning för all handel med tobaksvaror är att endast varor som lever upp till kraven i regelverket får tillhandahållas konsumenter. I 2 kap. LTLP finns bestämmelser om produktkrav och rapporteringsskyldighet avseende olika typer av tobaksvaror. Av kapitlet följer bland annat att tobaksvaror som inte lever upp till produktkraven eller som inte har anmälts eller rapporterats i enlighet med kraven inte får tillhandahållas konsumenter på marknaden. I 3 kap. LTLP anges krav på märkning och utformning av förpackningar, och om en tobaksvaras förpackning inte lever upp till dessa krav får den inte tillhandahållas konsumenter. I ett försäljningsställes egenkontrollprogram ska det bland annat finnas med rutiner för hur det säkerställs att samtliga tobaksvaror som säljs på försäljningsstället lever upp till kraven på rapportering, anmälning, förpackningsutformning och märkning.

En näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning ska ge personalen den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa LTLP och anslutande föreskrifter (5 kap.

12 § LTLP). Det ska också framgå av försäljningsställets egenkontrollprogram hur näringsidkaren säkerställer att personalen informeras och får det stöd som den behöver för att kunna följa LTLP och anslutande föreskrifter (8 § HSLF-FS 2019:20).

Precis som för receptfri detaljhandel med läkemedel gäller åldersgräns vid detaljhandel med tobaksvaror. Det är inte tillåtet att sälja eller på annat sätt lämna ut tobaksvaror till den som inte har fyllt 18 år och den som lämnar ut en sådan vara ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått den åldern (5 kap. 17 § första stycket LTLP). Tobaksvaror får heller inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, så kallad langning (andra stycket i samma lagrum). På försäljningsstället ska det också finnas ett tydligt och klart synbart meddelande med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut tobaksvaror till den som inte har fyllt 18 år (tredje stycket i samma lagrum). Det finns även ett krav på att tobaksvaror ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder (5 kap. 18 § LTLP). Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt. Egenkontrollprogrammet ska innehålla en beskrivning av hur näringsidkaren säkerställer att det på försäljningsstället finns en tydlig och klart synbar skylt om åldersgränsen samt att ålderskontroll sker i enlighet med kraven i LTLP (8 § 4 och 5 HSLF-FS 2019:20).

Tillsyn över detaljhandel med tobaksvaror

I 7 kap. LTLP fördelas myndigheternas tillsynsansvar över att lagen och anslutande föreskrifter följs. Tillsynen över detaljhandel med tobaksvaror delas av kommunerna, Polismyndigheten, länsstyrelserna och Folkhälsomyndigheten. Kommunerna och Polismyndigheten har tillsammans tillsyn över att fysiska försäljningsställen följer regelverket. De utövar även tillsyn över e-handel avseende vissa delar av regelverket.[24] Respektive länsstyrelse utövar inom sitt län tillsyn över hur kommunerna genomför sin tillsyn. Länsstyrelsen fungerar ofta som en länk till kommunerna för Folkhälsomyndighetens tillsynsvägledning. Folkhälsomyndigheten har ansvar för all tillsyn över gränsöver-

[24] Se 7 kap. 3 och 4 §§ LTLP.

skridande distansförsäljning, samt över efterlevnaden av vissa delar av regelverket vid försäljning i form av e-handel inom landet.[25]

Kommunerna och Polismyndigheten ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen och en kommun som har fattat beslut i ett ärende enligt LTLP ska skicka en kopia av beslutet till Folkhälsomyndigheten, Polismyndigheten och den länsstyrelse som berörs av beslutet.[26] En kommun ska även underrätta Folkhälsomyndigheten om den i sin verksamhet får kännedom om något som kan ha betydelse för Folkhälsomyndighetens tillsyn eller för myndighetens marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020[27], även kallad marknadskontrollförordningen.[28]

En tillsynsmyndighet får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att LTLP och anslutande föreskrifter ska följas, och besluten får förenas med vite.[29] Kommunen har även möjlighet att under vissa omständigheter återkalla försäljningstillstånd.[30] Denna möjlighet finns om tillståndet inte längre utnyttjas, om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som gällde för tillståndets meddelande, om det med tillståndshavarens vetskap har förekommit brottslig verksamhet på det fysiska försäljningsstället eller i anslutning till detta, eller annars inom den tillståndspliktiga verksamheten utan att tillståndshavaren har ingripit, eller om tillståndshavaren har tilldelats varning utan att de förhållanden som föranlett varningen har rättats till. I stället för återkallelse av tillståndet får kommunen meddela tillståndshavaren en varning, om varning kan anses vara en tillräckligt ingripande åtgärd.[31] En varning får också meddelas tillståndshavare vid allvarliga eller upprepade överträdelser av regelverket.

En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för myndighetens tillsyn.[32] I 7 kap. 18 § LTLP anges att en tillsynsmyndighet har, för att fullgöra sina uppgifter enligt LTLP, rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som berörs av denna lag eller anslutande föreskrifter och får där göra undersökningar och ta prover.

[25] Se 7 kap. 5 § LTLP.
[26] Se 7 kap. 20 § LTLP.
[27] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.
[28] Se 7 kap. 21 § LTLP.
[29] Se 7 kap. 9 § LTLP.
[30] Se 7 kap. 10 § LTLP.
[31] Se 7 kap. 11 § LTLP.
[32] Se 7 kap. 17 § LTLP.

För uttagna prover betalas inte ersättning. Enligt 19 § samma kapitel ska Polismyndigheten på begäran av en annan tillsynsmyndighet lämna den hjälp som behövs vid tillämpningen av 18 §. En sådan begäran får göras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller det annars finns synnerliga skäl.

Det finns också, enligt 7 kap. 22 och 23 §§ LTLP, en möjlighet för kommunerna att genomföra kontrollköp. Kontrollköpen får endast genomföras i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som lämnar ut tobaksvaror om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år. Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för kommunen att meddela föreläggande, förbud, återkallelse eller varning.

Det är straffbart att bedriva detaljhandel med tobaksvaror utan att ha tillstånd till detta. I 10 kap. 1 § LTLP anges att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet säljer tobaksvaror utan tillstånd ska dömas för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst två år. Om brottet har begåtts uppsåtligen och är grovt, ska dömas till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska det särskilt beaktas om gärningen har utgjort ett led i en verksamhet som bedrivits yrkesmässigt eller i större omfattning eller har varit inriktad mot underåriga. Av 10 kap. 2 § framgår vidare att den som uppsåtligen tillhandahåller tobaksvaror som saknar föreskrivna hälsovarningar, ska dömas för olovlig tobakshantering till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma gäller den som uppsåtligen eller av oaktsamhet säljer eller lämnar ut tobaksvaror till den som inte fyllt 18 år eller vid misstanke om langning till någon som inte har fyllt 18 år. Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar. Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar för den eller de gärningar som omfattas av föreläggandet eller förbudet.[33]

Kommunerna får enligt 8 kap. 1 § LTLP ta ut en avgift för prövningen av ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror enligt de grunder som beslutas av kommunfullmäktige. Kommunerna får även ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver sådan tillståndspliktig försäljning.

[33] 10 kap. 5 § LTLP.

Tillsynsvägledning

Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kommunernas och Polismyndighetens tillsyn, undantaget kommunens tillsyn av marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till fysiska försäljningsställen där det är Konsumentverket som ansvarar för tillsynsvägledningen.[34] Folkhälsomyndighetens tillsynsvägledning sker framför allt via texter på myndighetens webbplats, vägledningar för tillsyn i form av publikationer samt publicering av svar på vanliga frågor. Folkhälsomyndigheten har tagit fram vägledningar som riktar sig till länsstyrelserna, kommunerna och Polismyndigheten för att underlätta för dessa i deras arbete med tillsyn över tobakshandeln. Myndigheten har även tagit fram blankettmallar för exempelvis ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror eller kommunernas begäran om uppgifter från Skatteverket. Mallarna är tänkta som ett stöd för kommunerna och är frivilliga att använda sig av. Folkhälsomyndigheten publicerar också varje år en plan för tillsynsvägledning för de närmaste verksamhetsåren. Denna plan riktar sig till länsstyrelser och kommuner och syftar till att tydliggöra vilken vägledning Folkhälsomyndigheten planerar att genomföra under perioden. Myndigheten publicerar även information som riktar sig till den som bedriver eller har för avsikt att bedriva detaljhandel med tobaksvaror. Denna information publiceras generellt sett både på svenska, arabiska och engelska. Även kommunerna har dock, enligt 5 kap. 11 § LTLP, en skyldighet att tillhandahålla information om vad som gäller enligt denna lag och anslutande föreskrifter.

[34] Se 5 kap. 1 § LTLP.

3.5 Sekretess mellan myndigheter

Av 30 kap. 23 § OSL följer att sekretess gäller i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

1. för uppgift för en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Begreppet *tillsyn* har i detta sammanhang en vid tolkning. Enligt förarbetena till den äldre sekretesslagen avses med tillståndsgivning och tillsyn det område som enligt äldre rätt avsågs med ordet kontroll. Begreppet tillsyn bör enligt samma förarbeten inte ges en alltför snäv tolkning utan får anses omfatta alla de fall där en myndighet har en övervakande eller styrande funktion i förhållande till näringslivet.[35]

För att uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden enligt punkten 1 gäller ett så kallat rakt skaderekvisit, vilket innebär att de uppgifter som omfattas av bestämmelsen som huvudregel är offentliga. Uppgifterna är endast sekretessbelagda om det kan antas att den enskilde drabbas av ekonomisk skada om uppgiften lämnas ut. Däremot gäller absolut sekretess enligt punkten 2 för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i punkten 1 för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den enskilde som är föremål för myndighetens tillsyn. Absolut sekretess innebär att uppgifterna alltid är hemliga, oavsett om ett utlämnande av uppgifterna medför några risker för skada eller men eller om sådana risker saknas.

För att sekretess ska gälla enligt 30 kap. 23 § OSL krävs att regeringen meddelar föreskrifter som närmare anger vilka uppgifter som omfattas av sekretess. Sådana föreskrifter finns i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, och i bilagan till förordningen.

[35] Prop. 1979/80:2 del A s. 235.

Av 9 § OSF framgår att sekretess gäller, i den utsträckning som anges i bilagan till denna förordning, i statliga myndigheters verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs, och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

I punkten 33 i bilagan till OSF anges att sekretessen enligt 9 § bland annat gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen och tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. Av punkten 33 framgår även att sekretessen enligt 9 § första stycket 1 inte gäller för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Eftersom tillsyn över apoteksverksamhet inte är tillsyn över produktsäkerhet hos varor gäller dock inte undantaget från sekretessen uppgifter som rör tillsyn över apoteksverksamhet.

Det innebär exempelvis att information i inspektionsprotokoll och beslut hos Läkemedelsverket bedömts omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkten 33 i dess bilaga. Det går därför inte att utläsa vilka avvikelser Läkemedelsverket har funnit vid tillsynen och hur dessa har bedömts. Det påverkar även myndighetens möjligheter att återföra resultaten från tillsynen till andra än tillsynsobjektet.[36]

Av punkten 34 i bilagan till OSF framgår att sekretess enligt 9 § gäller i tillståndsgivning och tillsyn enligt bland annat lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Sekretessen enligt denna punkt gäller dock inte för beslut i ärende.

[36] SOU 2017:15.

Sekretess för enskilds affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL ska enligt punkten 16 i bilagan till förordningen gälla avseende utredning, prisreglering och tillsyn hos TLV enligt lagen om läkemedelsförmåner. Sekretessen gäller utan någon begränsning. Det innebär att TLV:s beslut omfattas av sekretess. TLV formulerar i regel sina tillsynsbeslut så att de inte innehåller några sekretessbelagda uppgifter.

Av punkten 58 i bilagan till förordningen framgår att sekretessen gäller hos IVO i samband med utredning och tillsyn över verksamhet enligt patientsäkerhetslagen. Det finns begränsningar i sekretessen. Sekretessen för enskild affärs- och driftförhållanden gäller inte för IVO:s beslut i ärenden.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom den offentliga hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. Avidentifierade uppgifter kan i princip lämnas ut utan hinder av 1 §.[37]

Hälso- och sjukvård som bedrivs i enskild regi omfattas inte av 25 kap. 1 § OSL. För sådan verksamhet gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ PSL.

Sekretesskyddet enligt paragrafen 25 kap. 1 § OSL omfattar inte hälso- och sjukvårdspersonalen; de kan ju i sin yrkesutövning knappast anses som enskilda i den mening som krävs för att sekretessbestämmelsen ska vara tillämplig.[38] Det innebär att när det gäller tillsynen över förskrivarna så sekretessbeläggs deras eventuella patienters journaler med stöd av 25 kap. 1 § OSL om det är till men för patienterna. Uppgifter om förskrivarna sekretessbeläggs inte med dessa bestämmelser eller överhuvudtaget.

Samma sekretess gäller i samband med tillsyn över verksamhet som bedriver sådan verksamhet (25 kap. 3 § OSL). Det gäller för uppgifter i journalhandlingar och yttranden som myndigheten har begärt in i samband med utredning av ärenden. Begreppet särskild tillsyn åsyftas främst IVO.

[37] Prop. 1979/80:2 del A s. 84. Se även RÅ 85 Ab 134.
[38] Lenberg m.fl., Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (1 januari 2016, Zeteo), kommentaren till 25 kap. 1 §.

Enligt 25 kap. 8 § första stycket OSL gäller sekretess hos bland annat Inspektionen för vård och omsorg för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal enligt 7 kap. PSL, samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap. samma lag, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller bara för uppgift i anmälningar och huvudregeln är att uppgifterna är offentliga. För uppgifter i övriga handlingar gäller sekretessregleringen i 25 kap. 3 § OSL.

Av 25 kap. 8 a andra stycket OSL framgår att sekretess gäller hos Inspektionen för vård och omsorg i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. PSL eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. Andra stycket gäller inte om annat följer av 10 §.

Av 25 kap. 10 § OSL framgår att vissa beslut är undantagna sekretess. Beslut i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal eller beslut enligt 8 kap PSL som rör tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen är offentliga enligt 25 kap. 10 § 3 OSL. Att besluten är undantagna från sekretessen innebär att bara sådana uppgifter som tas in i ett beslut är offentliga. För övriga uppgifter kan sekretess således gälla.

3.5.1 Primär och sekundär sekretess samt överföring av sekretess

Sekretess gäller för uppgifter hos en myndighet, men samma sekretess gäller nödvändigtvis inte för samma uppgift hos en annan myndighet. Om en sekretessreglerad uppgift lämnas från en myndighet till en annan, är en av grundprinciperna i offentlighets- och sekretesslagen att sekretessen som huvudregel inte följer med till den mottagande myndigheten. Detta beror bland annat på att behovet av och styrkan i sekretessen inte kan bestämmas enbart med hänsyn till sekretessintresset. Detta måste i varje sammanhang vägas mot intresset av insyn i myndigheternas verksamhet. Denna avvägning kan mycket

väl falla ut på olika sätt beroende på var eller i vilken slags verksamhet en uppgift förekommer. Offentlighetsintresset kan således kräva att de uppgifter som är sekretessbelagda hos en myndighet är offentliga hos en annan myndighet som fått uppgifterna av den förstnämnda myndigheten. Om en uppgift som är sekretessbelagd hos en myndighet lämnas till en annan myndighet är uppgiften sekretessbelagd hos den mottagande myndigheten bara om – sekretess följer av en sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig hos den mottagande myndigheten (primär sekretess). Sekretessen följer som sagt inte automatisk med när uppgiften förs över till annan myndighet. I många fall finns därför bestämmelser om överföring av sekretess. Med bestämmelse om överföring av sekretess avses en bestämmelse som innebär att en primär sekretessbestämmelse som är tillämplig på en uppgift hos en myndighet ska tillämpas på uppgiften även av en myndighet som uppgiften lämnas till. Med sekundär sekretess avses fallet att en mottagande myndighet ska tillämpa den sekretess som i sådana fall förs över från den överlämnande myndigheten. Om ingen av dessa förutsättningar är uppfyllda är uppgiften offentlig hos den mottagande myndigheten.

Ett fall då sekretess överförs regleras i 11 kap. 1 § OSL. Av bestämmelsen framgår att om en myndighet i en verksamhet som avser tillsyn från en annan myndighet får en sekretessbelagd uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig hos den mottagande myndigheten. Den sekretess som gäller hos en myndighet som tillsynen utövas över kommer alltså alltjämt att gälla för sekretessbelagda uppgifter som lämnas ut. Bestämmelsen avser formella och informella kontakter mellan de myndigheter som utövar och dem som är föremål för tillsyn eller revision (exempelvis tar kontakt med sin tillsynsmyndighet för att lämna information eller få råd). En förutsättning är emellertid att kontakten tagits just därför att den ena myndigheten utövar tillsyn över eller revision hos den andra. Av propositionen *Med förslag till sekretesslag m.m.* framgår att i paragrafen ges regler som innebär att sekretess hos en myndighet också gäller hos myndighet som utövar tillsyn hos den förstnämnda myndigheten och som samband med tillsynen får del av sekretessbelagda uppgifter. Sekretessbelagda uppgifter bör kunna lämnas till annan myndighet som utövar tillsyn över den myndighet där uppgifterna förekommer, även om uppgiftsskyl-

dighet inte är särskilt föreskriven.[39] I kommentaren till offentlighets- och sekretesslagen 2009:400 skrivs att

> Det är dock inte bara uppgifter hos den granskade myndigheten som skyddas hos tillsyns- eller revisionsmyndigheten. Om tillsyns- eller revisionsmyndigheten inom ramen för sitt granskningsuppdrag inhämtar sekretessreglerade uppgifter från någon annan myndighet än den som är föremål för tillsyn eller revision, ska den sekretessbestämmelse som tillämpas av den andra myndigheten tillämpas av tillsyns- eller granskningsmyndigheten på de uppgifter som den får av den myndigheten. En förutsättning för att nu aktuell paragraf ska bli tillämplig är att myndighetens tillsyns- eller revisionsbefogenhet har författningsstöd.

Även i det fall som sekretessen skulle överföras är den överförda sekretessen inte tillämplig på en uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten (1–5 §§). Skälet är att man tyckt att sekretessen annars skulle få för långtgående verkningar. På den berörda punkten har regleringen sannolikt den effekten att myndigheterna i viss utsträckning undviker att i sina beslut redovisa uppgifter som omfattas av överförd sekretess.

3.5.2 De rättsliga förutsättningarna för att bryta sekretessen

Av 8 kap. 1 § OSL framgår att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt denna lag får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i denna lag eller i lag eller förordning som denna lag hänvisar till. Detta innebär, som huvudregel att sekretess gäller mellan myndigheter. Uppgifter som omfattas av sekretess kan därför inte lämnas till andra myndigheter utan att det finns en sekretessbrytande regel som medger detta. Det finns sekretessbrytande regler som är generella och *gemensamma* för alla myndigheter. Dessa finns främst i 10 kap, som exempelvis 10 kap. 2 § och 27 § OSL.

10 kap. 2 OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas ut till en enskild eller annan myndighet om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Möjligheten att utlämna uppgifter gäller alltså bara om detta verkligen krävs för att myndigheten ska kunna sköta sin verksamhet. Bestämmelsen ger inte möjlighet att utlämna uppgifter som bara behövs i en annan

[39] Prop. 1979/80:2, del A s. 317 och 325.

myndighets verksamhet. I det fallet kan däremot generalklausulen aktualiseras. Enligt förarbetena ska bestämmelsen tillämpas restriktivt.[40]

En myndighet kan på eget initiativ, med stöd av generalklausulen i 10 kap. 27 § första stycket OSL, lämna sekretessbelagda uppgifter till en annan myndighet. Det är den myndighet där uppgifterna finns, som ska pröva om en uppgift kan lämnas ut. Det krävs således inte att det finns en uttrycklig begäran från en annan myndighet. Bestämmelsen innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Det är en prövning i varje enskilt fall och kräver att myndigheten gör en bedömning av om intresset av att lämna uppgiften i det enskilda fallet väger över det intresse som sekretessen ska skydda. Man ska vid prövningen i en utlämnandefråga väga den mottagande myndighetens behov av uppgifterna mot det intresse som sekretesskyddet typiskt sett tillgodoser.[41] Vidare ska vid intresseavvägningen hänsyn tas till i vilken utsträckning uppgiften är skyddad hos den mottagande myndigheten. Bestämmelsen ger särskilt utrymme för informationsutbyte när det är fråga om myndigheter med, som det uttrycks i propositionen, ”samma sakliga behörighet men med skilda lokala kompetensområden eller myndigheter som har närbesläktade funktioner och som båda har rättslig befogenhet att direkt fordra in de utväxlade uppgifterna”. Enligt förarbetena föreligger inte något hinder mot att utbyte av uppgifter sker rutinmässigt mellan myndigheter och mellan olika självständiga verksamhetsgrenar inom en myndighet. Generalklausulen bygger emellertid på att ett rutinmässigt uppgiftsutbyte av sekretessbelagda uppgifter i regel ska vara särskilt författningsreglerat. I de undantagsfall när rutinmässigt uppgiftslämnande inte är författningsreglerat men likväl kan anses tillräckligt motiverat ska intresseavvägningen enligt generalklausulen ske på förhand och den behöver inte avse prövning av individuella fall. Både statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1–8 §§ OSL finns angivna i andra stycket och är således undantagna från generalklausulen.

Generalklausulen är subsidiär till andra möjligheter att utlämna sekretessbelagda uppgifter till andra myndigheter.

[40] Prop. 1979/80:2 del A s. 122, 465 och 494.
[41] Se prop. 1979/80:2 del A s. 327 och Kammarrättens i Stockholm målnr 5348–14.

3.5.3 Informationsskyldighet

Av 6 kap. 5 § OSL framgår att en myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Bestämmelsen är en precisering av den allmänna samverkansskyldigheten som gäller för myndigheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900). Av propositionen *Med förslag till sekretesslag m.m.* framgår att uppgiftsskyldigheten omfattar varje uppgift som myndigheten förfogar över, alltså även uppgifter ur handlingar som inte är allmänna.[42]

3.5.4 Uppgiftsskyldighet gentemot annan myndighet

Av 10 kap. 28 § OSL följer att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Det är alltså fråga om en generell regel om att föreskrift i lag eller förordning om utbyte av uppgifter mellan myndigheter ska kunna ske utan hinder av sekretessregleringen. Något lagligt hinder mot att regeringen genom förordning medger att annars sekretessbelagda uppgifter lämnas ut myndigheter emellan finns därmed inte. Sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter bygger på överväganden kring vilket sekretesskydd uppgiften har hos den utlämnande myndigheten och om den mottagande myndighetens behov generellt sett kan anses väga tyngre än det intresse som sekretessen skyddar. En avvägning mellan skyddsaspekterna och den mottagande myndighetens behov ska vid sådana sekretessgenombrott kunna göras i förhållande till varje utlämnande myndighet.[43] Bestämmelser om uppgiftsskyldighet mellan myndigheter är alltså ett sätt för lagstiftaren att särskilt reglera ett ofta förekommande informationsutbyte och att tillförsäkra en verksamhet de uppgifter som behövs i den mottagande myndighetens verksamhet. Om en myndighet enligt lag eller förordning är skyldig att lämna uppgifter till en annan myndighet bryts sålunda sekretesskyddet med stöd av 10 kap. 28 § OSL. För utlämnandet är det inte nödvändigt att bestämmelsen om uppgiftsskyldighet har utformats med tanke på att uppgifterna ska vara sekretessbelagda.

[42] Prop. 1979/80: 2 del A s. 89 och 361.
[43] Jfr prop. 2020/21:160 Säkrare samordningsnummer och bättre förutsättningar för korrekta uppgifter i folkbokföringen, s. 25.

Såväl offentliga som sekretessbelagda uppgifter kan omfattas av en uppgiftsskyldighet. Däremot ska bestämmelsen uppfylla vissa krav på konkretion. Den kan:

– ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag,
– gälla en viss myndighets rätt att ta del av uppgifter i allmänhet, eller
– avse en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information.[44]

Sekretessen bryts endast om det rör sig om en skyldighet att lämna ut uppgifter, det vill säga att en uppgift ska och inte bara får lämnas ut. En allmän bestämmelse om serviceskyldighet eller reglerna i 6 kap. 5 § OSL och 8 § FL är alltså inte tillräckliga för att 10 kap. 28 § OSL ska bli tillämplig.

En uppgiftsskyldighet som kan nämnas är 7 kap. 20 § PSL, som innebär en skyldighet för den som bedriver verksamhet som står under IVO:s tillsyn, att på begäran av IVO lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de uppgifter som IVO behöver för sin tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal.

Justitieombudsmannen har dock ansett det tveksamt i ett enskilt fall om den bestämmelsen kan ge stöd för att hämta in en sjuksköterskas egen patientjournal i ett tillsynsärende gällande sjuksköterskans yrkesutövning.[45]

Andra exempel är 24 § förmånslagen, där det anges att Läkemedelsverket på begäran av TLV ska lämna uppgifter om ett läkemedel till myndigheten om uppgifterna behövs för prövning enligt denna lag, samt 25 § andra stycket förmånslagen, där det bland annat anges att TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.[46]

[44] Prop. 1979/80:2 del A s. 322.
[45] JO beslut 2019-06-13, dnr 1239–2018.
[46] Den sistnämnda bestämmelsen torde gälla både gentemot tillsynsobjekt och mot exempelvis andra myndigheter, jfr regeringens beslut den 15 juni 2023, dnr S2022/04492, i fråga om en motsvarande bestämmelse för Läkemedelsverket.

3.5.5 EU:s dataskyddsförordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd dataskyddsförordning. EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i alla medlemsstater. Syftet med förordningen är att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd för personuppgifter (artikel 1).

Definitioner och grundläggande reglering

Enligt artikel 2 gäller dataskyddsförordningen för all behandling av personuppgifter som rör en fysisk person, om behandlingen helt eller delvis sker på automatisk väg eller om personuppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register. Utgångspunkten är alltså att det ska röra sig om personuppgifter. Dataskyddsförordnigen definierar personuppgift som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Den personen brukar benämnas den registrerade (artikel 4.1). Begreppet behandling innebär en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej. Det innefattar bland annat insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, användning, utlämning genom överföring och spridning eller tillhandahållande på annat sätt (artikel 4.2). Med register menas enligt artikel 4.6 en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden. Vid varje personuppgiftsbehandling finns en (eller flera) personuppgiftsansvariga. En personuppgiftsansvarig är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (artikel 4.7). I vissa fall utförs inte behandlingen av den personuppgiftsansvarige själv utan av ett personuppgiftsbiträde. Gällande personuppgiftsbiträden finns särskilda regler i artikel 28.

Rättslig grund för behandlingen

För att behandling av personuppgifter överhuvudtaget ska vara tillåten krävs att det finns en rättslig grund för behandlingen. I artikel 6.1 a–f i dataskyddsförordningen finns en uttömmande lista över de villkor som kan utgöra rättslig grund för personuppgiftsbehandling.

Av särskilt intresse för myndigheters verksamhet är artikel 6.1 c som gäller när behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige och artikel 6.1 e som gäller när behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden för behandlingen är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e). Begreppet nödvändig har i detta sammanhang en mindre strikt betydelse än vad som normalt kan anses ligga i ordet. En behandling ska ses som nödvändig till exempel om den bidrar till att effektivisera tillämpningen av relevanta bestämmelser. Även om exempelvis en uppgift av allmänt intresse skulle kunna utföras utan att personuppgifter behandlas på visst sätt, kan behandlingen anses vara nödvändig och därmed tillåten enligt artikel 6, om behandlingen leder till effektivitetsvinster (se till exempel regeringens proposition *Ny dataskyddslag*.[47] Alla uppgifter som riksdag eller regering har gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse.[48] Därav följer att den verksamhet som en statlig eller kommunal myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är av allmänt intresse. Den rättsliga grunden i artikel 6.1 e bör därmed vanligen tillämpas av myndigheter, även utanför området för myndighetsutövning.

Av artikel 6.3 följer vidare att syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt artikel 6.1 e, vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. I fråga om grunden för personuppgiftsbehandlingen ställer dataskyddsförordningen dessutom upp ett krav på proportionalitet. Kravet i artikel 6.3 anger att unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

[47] Prop. 2017/18:105 s. 188.
[48] A.a. s. 56 f.

Principer

Av artikel 5 framgår ett antal grundläggande principer som gäller för all behandling av personuppgifter.

- Personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt och
- de ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.
- De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering).
- De ska även vara riktiga och om nödvändigt uppdaterade, alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (riktighet).
- De får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (lagringsminimering).
- Vidare ska de ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet).

Ändamålsbegränsning

Ändamålsbegränsning är en allmän dataskyddsrättslig princip som anger att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (artikel 5 1 b). Kravet på att ändamålen ska vara berättigade har en direkt koppling till de rättsliga grunderna i artikel 6.1. Ett ändamål som inte är berättigat i förhållande till den tillämpliga rättsliga grunden är inte förenligt med artikel 5. Ett tydligt angivet ändamål är också i regel en förutsättning för att kunna bedöma om en viss behandling är laglig, dvs. om den är nödvändig i något av de sammanhang som räknas upp i artikel 6.1 b–f.

4 En översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

I utredningens uppdrag ingår att överväga om de nuvarande bestämmelserna om rätt till ersättning för infektionsskador bör ändras och om en ny bestämmelse om så kallade katastrofskador bör införas i enlighet med vad som föreslogs av Patientskadeutredningen (SOU 2004:12). I uppdraget ingår även att uppskatta storleken på den höjning av regionernas försäkringspremie som sådana ändringar skulle medföra. I detta kapitel beskrivs nuläget och motsvarande reglering i övriga nordiska länder. I kapitlet redogörs även för utredningens överväganden och förslag, samt för den höjning av försäkringspremien för patientförsäkring som kan bli aktuell till följd av förslagen. Utgångspunkten för lagregleringen är att den ska vara så enkel och tydlig som möjligt.

4.1 Patientförsäkringen

Patientförsäkringen är inte någon komplikationsförsäkring som täcker alla skador som kan uppkomma i vården. Ersättning kan dock lämnas om en personskada orsakats av vården i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och skadan hade kunnat undvikas. Rätt till ersättning föreligger också vid vissa särskilda typer av skador, exempelvis diagnosskador, materialskador och olycksfallsskador. Beträffande så kallade infektionsskador är det, som framgår närmare nedan, en förutsättning för ersättning att infektionen har orsakats genom att smittämne har överförts i samband med vården.

4.2 Infektionsskador

I dag framgår av 6 § första stycket 4 patientskadelagen (1996:799), förkortad PSkL, att ersättning kan lämnas för skador som med övervägande sannolikhet har orsakats av att smittämne som lett till infektion överförts till en patient i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Rätt till ersättning är dock utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. En bestämmelse om detta finns i 6 § tredje stycket PSkL. Hänsyn ska vid skälighetsbedömningen tas till arten och svårhetsgraden av grundsjukdomen, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen. Om infektionen inte ansetts ersättningsbar enligt 6 § första stycket 4 och 6 § tredje stycket ska en prövning också ske enligt 6 § första stycket 1, det vill säga om infektionen kunnat undvikas.

Det kan nämnas att vissa infektionsskador kan falla in under undantaget från rätten till patientskadeersättning i 7 § 1 PSkL. En förutsättning för detta är att skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet. Vid tillämpningen av bestämmelsen ska man, förutom bedömningen av om förfarandet är nödvändigt, undersöka om det inte finns någon annan behandlingsmöjlighet. Med svår invaliditet avses en mycket allvarlig bestående funktionsnedsättning.

4.2.1 Det finns en ordning för hur prövningen ska göras

Patientskadenämnden har i ett ärende uttalat hur nämnden ser på frågan i vilken ordning prövningen ska ske. Ärendet gällde en kvinna med varicer (åderbråck) som anmält att en infektion uppkommit efter operation av åderbråcket. Nämnden konstaterade inledningsvis att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient enligt 6 § första stycket 4 patientskadelagen om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av överföring av smittämne som lett till infektion i samband med en vårdåtgärd, det vill säga i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Vidare konstaterades att det av specialmotiveringen till lagrummet (prop. 1995/96:187 s. 83) framgår att en första förutsättning för att en så kallad infektionsskada ska föreligga är att ett smittämne överförts i samband med be-

handling. Skador som beror på smittämnen som finns hos patienten före behandlingen är därför inte ersättningsbara redan på den grunden.

Nämnden uttalade därefter följande:

> Av allt det ovannämnda följer att det inte finns något utrymme för att avböja en infektionsskada enbart med hänvisning till infektionens oundvikbarhet. En infektionsskada ska därför alltid prövas om den enligt 6 § första stycket 4 patientskadelagen beror på något överfört smittämne och, om så är fallet, bedömas huruvida den enligt 6 § tredje stycket samma lag skäligen bör tålas. Först om prövningen enligt ovan leder till slutsatsen att någon rätt till ersättning inte föreligger enligt specialbestämmelserna om infektionsskador kan det prövas om patienten trots allt har rätt till ersättning enligt den allmänna bestämmelsen i 6 § första stycket 1 patientskadelagen.
>
> Enligt nämndens bedömning är det i detta fall inte övervägande sannolikt att den uppkomna infektionen är orsakad av ett överfört smittämne. Det är betydligt mera sannolikt att infektionen beror på patientens egna hudbakterier, staphylococcus aureus. Rätt till patientskadeersättning föreligger då inte enligt 6 § första stycket 4 patientskadelagen.

Nämnden tog vidare ställning till om infektionen, låt vara orsakad av patientens egna bakterier, ändå kunde ge rätt till patientskadeersättning.

> Av 6 § första stycket 1 patientskadelagen framgår att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt. I denna del delar nämnden bolagets bedömning och anser på de skäl bolaget anfört att infektionen inte hade kunnat undvikas med något annat förfarande som skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt. Rätt till patientskadeersättning föreligger därför inte heller enligt 6 § första stycket 1 patientskadelagen.
>
> (Patientskadenämndens referat 2011:13)

4.2.2 Bedömningen av om smittämne överförts

Det har vid den praktiska tillämpningen av 6 § första stycket 4 PSkL visat sig svårt att alltid kunna avgöra om bakterier eller andra smittämnen har överförts till patienten i samband med en operation eller andra behandlingsåtgärder eller om infektionen orsakats av smittämnen som redan fanns hos patienten.

Innan patientskadelagens tillkomst fanns en frivillig patientförsäkring. I det försäkringsvillkor som gällde infektionsskador var huvudregeln utformad på samma sätt som den som nu finns i patientskadelagen. Det skulle vara fråga om en infektion som orsakats på grund av att smittämne med övervägande sannolikhet överförts till patienten genom hälso- och sjukvårdande åtgärd. Dock gjordes undantag för ingrepp i vissa så kallade orena områden såsom matsmältningssystemet och luftvägarna samt ingrepp i vävnader med påtagligt nedsatt vitalitet och även för behandlingar som medförde förhöjd infektionsrisk. I praxis har dock undantaget avseende orena områden inte hindrat att ersättning i vissa fall lämnats för infektioner som uppkommit i sådana områden när smittämnet med övervägande sannolikhet tillförts utifrån.

Av förarbetena till patientskadelagen framgår att regeringen ansåg att det, i stället för att vissa situationer skulle undantas från huvudregeln, borde införas en allmän skadebestämmelse som ger utrymme för en skälighetsavvägning i enskilda fall. Även om antalet ersättningsbara infektionsskador på så sätt kunde öka ansåg man att detta kunde begränsas genom den skälighetsbestämmelse som infördes.[1]

4.2.3 Skälighetsbedömningen

Vid skälighetsbedömningen ska till att börja med hänsyn tas till *arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett*. Det innebär att infektionen skäligen måste tålas om den bedöms som lindrig i förhållande till en allvarlig grundsjukdom eller grundskada. Ju allvarligare grundsjukdomen är desto större komplikationer får patienten tåla utan rätt till ersättning.

Vidare ska hänsyn tas till *patientens hälsotillstånd i övrigt.* Det kan exempelvis föreligga en ökad risk för infektioner om patienten lider av diabetes eller är rökare. Samtidigt kan patientens allmänna hälsotillstånd vara så dåligt att även en objektivt sett lindrig infektion kan orsaka allvarliga följder.

I uttrycket *möjlighet att förutse infektionen* ligger att ersättning inte lämnas om infektionen varit förutsebar. Om risken för skada däremot är ringa eller svår att förutse kan förutsättningarna för ersättning vara uppfyllda. Även om infektionen i ett visst fall kunnat förutses kan ersättning ändå lämnas om missförhållandet mellan grundsjuk-

[1] Prop. 1995/96:187 s. 42 f.

domen och infektionen är särskilt stor. Exempel på behandlingar som har en förhöjd infektionsrisk är vissa kateterbehandlingar, transplantationer och behandlingar som försämrar immunförsvaret. Infektioner som inträffar vid sådana behandlingar får därför ofta tålas. En annan typ av fall där förutsättningarna är sådana att skadan kan få tålas är då infektion uppkommer i samband med en större operation i ett område med nedsatt blodcirkulation.[2]

Efter en bedömning av de olika faktorerna ovan – arten och svårhetsgraden av grundsjukdomen, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen – görs en samlad bedömning av prövningskriterierna. Omständigheter som att infektionen är ringa, att den pågått under kort tid, att den varit förväntad samt att den inte påverkat slutresultatet talar för att infektionen får tålas utan rätt till ersättning. Har infektionen i stället orsakat allvarlig skada eller livshotande tillstånd, långvarig behandling eller bestående men liksom om slutresultatet av vårdåtgärden försämrats, kan detta i stället tala för att infektionen inte skäligen ska behöva tålas utan rätt till ersättning. Omständigheter som att både grundsjukdomen och följderna av infektionen är av allvarligt slag försvårar denna skälighetsbedömning. Exempel på detta är ärenden med patienter som lider av en svår hjärtsjukdom och som drabbas av en infektion med allvarliga följder (se Patientskadenämndens referat 2003:02).

4.2.4 Bedömningen av om infektionen kunnat undvikas

Om prövningen ovan enligt 6 § första stycket 4 och 6 § tredje stycket PSkL leder till slutsatsen att ersättning inte kan lämnas ska man, enligt Patientskadenämndens praxis, gå vidare med en bedömning av om patienten kan ha rätt till ersättning enligt 6 § första stycket 1 PSkL, det vill säga om infektionen kunnat undvikas (jfr Patientskadenämndens referat 2011:13). Vid denna prövning ska bedömas om infektionen orsakats av behandlingen och om så är fallet blir frågan om infektionen kunnat undvikas genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av en annan tillgänglig och totalt sett mindre riskfylld behandlingsmetod. Detta sker genom en bedömning i efterhand, en så kallad facitbedömning. Vid facitbedömningen lägger man ingen vikt vid om skadan har hög svårighetsgrad eller är sällsynt utan det

[2] Prop. 1995/96:187 s. 83 f.

är undvikbarhetskriteriet som är avgörande. Om infektionen orsakats av behandlingsåtgärden och kunnat undvikas genom ett annat förfarande kan patientskadeersättning lämnas enligt 6 § första stycket 1 PSkL. Vid bedömning av om en skada varit undvikbar är måttstocken inte en optimal vårdstandard. Prövningen ska göras utefter de resurser som faktiskt funnits tillgängliga.

4.2.5 Patientskadenämndens praxis beträffande infektioner som orsakats av överfört smittämne

Efter det att Patientskadelagen trätt i kraft kom en praxis att utvecklas med innebörd att så kallade kroppsegna bakterier ytterst sällan ansågs, med övervägande sannolikhet, överförda i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Med anledning av att nämnden ansåg detta otillfredsställande utvecklade Patientskadenämnden så småningom i flera referat en mera nyanserad syn på bedömningen när det gällde frågan om ett smittämne skulle anses överfört eller inte. Nämnden utgick då vid sin bedömning från begreppen rena, kontaminerade och orena områden och operationer.

- En *ren operation* sker i frisk vävnad genom oskadad hud utan att organ med mikrobiell normalflora öppnas.
- En *kontaminerad operation* sker i icke infekterad vävnad men i bakterieinnehållande organ. Till exempel mag- och tarmkanalen, luftvägarna, vagina, gallvägar och munhåla.
- En *oren operation* sker i infekterad vävnad, exempelvis blindtarmsoperationer eller behandling av traumatiska sår och bölder.[3]

I den frivilliga patientförsäkringen gjordes, som nämnts under 4.2.2, undantag för orena områden. Även om undantagen inte fördes in i patientskadelagen så finns gränsdragningen i viss mån kvar genom att det anses givet att infektioner i vissa orena områden beror på patientens egna bakterier. Dock är bilden mera komplicerad när det gäller kroppsegna bakterier rent allmänt. Alla har bakterier på huden, kroppsegna bakterier, som kan överföras i samband med en operation. Samtidigt kan samma typ av bakterier överföras från instrument, operationspersonal m.m. I praktiken är det därför svårt att avgöra om bak-

[3] Patientskadenämndens vägledande ställningstagande, *Nämndens tillämpning av infektionsärenden*, Publicerat på www.patientskadenämnden.se i november 2021.

terierna överförts från patientens hud vid en operation eller om bakterierna kommer utifrån. Under lång tid var praxis, som nämnts ovan, ganska standardiserad så att bedömningen ofta blev att det var patientens hudbakterier som orsakat infektionen och därför lämnades inte ersättning. Patientskadenämndens mera nyanserade syn angående överförbarhet som under senare år kommit att bli praxis framgår närmare av referaten 2020:16, 2020:17, 2020:18 och 2021:08.

Nedan redogörs ingående för ett av referaten, 2020:18, där Patientskadenämnden lämnar en utförlig redogörelse för sin syn på hur bedömningen av om en infektion ska anses bero på om smittämne överförts eller inte ska göras.

Ärendet gällde en patient som genomgick en operation för att ta bort en valnötsstor talgcysta (aterom) i hårbotten. Efter operationen uppstod sårläkningsproblem med infektion i operationsområdet, vilket patienten fick behandling för. På grund av fortsatta besvär genomgick patienten en ny operation. Man kunde då konstatera att en del av kapseln till ateromet fanns kvar varvid kapselvävnaden togs bort.

Patienten gjorde gällande att den första operationen varit ofullständig och att detta orsakat den infektion som uppkom efter operationen, vilket inneburit ett förlängt och utökat vårdförlopp, behov av omoperation samt antibiotikabehandling.

Försäkringsbolaget bestred att den första operationen varit ofullständig och konstaterade att det alltid finns en risk att en bit av kapseln till ateromet blir kvar vid ett ingrepp av det aktuella slaget och att detta inte går att undvika. Beträffande infektionen bedömde bolaget att bakterier inte hade överförts genom någon vårdåtgärd utan att det var patientens egna hudbakterier som orsakat infektionen. Bolaget tillade att infektionen inte gått att undvika.

Nämnden delade försäkringsbolagets bedömning att det inte gått att undvika att ateromet inte kunde avlägsnas helt vid operationen utan att en bit av kapselvävnaden funnits kvar.

Nämnden utvecklade därefter frågan om infektionen uppkommit på grund av att smittämne överförts eller inte och konstaterade att en första fråga var om det förhållandet att det kunde röra sig om patientens egna hudbakterier innebar att bakterierna endast på den grunden inte kunde anses överförda. Därvid uttalade nämnden följande:

> I de ersättningsbestämmelser som före patientskadelagens tillkomst år 1997 gällde enligt den frivilliga patientförsäkringen förelåg en behandlingsskada när en infektion orsakats genom att smittämne överförts i sam-

band med en vårdåtgärd, utom i de fall då infektionen var en följd av ingrepp i så kallade orena områden som tarmar och munhåla, ingrepp i vävnad med påtagligt nedsatt vitalitet eller vid behandling som medför förhöjd infektionsrisk. Vid ingrepp i s.k. rena områden ansågs således infektionen som huvudregel vara överförd. I kommentaren till punkten 2.4 i Ersättningsbestämmelser från och med den 1 januari 1995 konstaterades således att infektion efter ingrepp i rena områden, i motsats till vad som gällde beträffande orena områden, normalt kan ersättas.

Vid lagstiftningsarbetet i samband med tillkomsten av patientskadelagen konstaterades att punkt 2.4 i Ersättningsbestämmelserna i praxis inte hade kommit att tillämpas helt enligt sin ordalydelse när det gällde undantagen för orena områden m.m. utan att ersättning hade lämnats i vissa fall. För att möta den ersättningspraxis som utvecklats infördes i patientskadelagen i stället för undantagsbestämmelserna en allmän skadebestämmelse med utrymme för en skälighetsavvägning (prop. 1995/96:187 s. 44).

Infektioner i rena områden skulle, som konstaterats ovan, som huvudregel anses överförda och ge rätt till ersättning. Efter patientskadelagens tillkomst har utvecklats en praxis som många gånger innebär att i de fall då det ansetts övervägande sannolikt att det är patientens hudbakterier som orsakat infektionen så bedöms dessa, även när det gäller ingrepp i rena områden, inte vara överförda och någon ersättning lämnas inte. Frågan är vilket stöd en sådan praxis har i patientskadelagens förarbeten. De avsnitt i propositionen som rör infektionsskador, avsnitt 8.6 (s. 42 ff.) och specialmotiveringen till 6 § första stycket 4 (s. 83 f.) behandlar i allt väsentligt slopandet av undantagsbestämmelserna för orena områden och liknande i de gällande Ersättningsbestämmelserna och införandet av en skälighetsbestämmelse. Någon diskussion beträffande en ändrad syn på vad som bör gälla vid infektioner i rena områden finns inte. Det enda som kan tolkas som stöd för den praxis som utvecklats är det som anges inledningsvis i specialmotiveringen till punkt 4. Där sägs, efter ett konstaterande att en första förutsättning för att en s.k. infektionsskada ska föreligga är att ett smittämne överförts i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, följande ”Skador som beror på smittämne som finns hos patienten innan behandlingen är därför inte ersättningsbara redan på den grunden”. Ordalydelsen i sig är visserligen sådan att även bakterier som finns i patientens hudflora kan omfattas men det finns inte något i övrigt som talar för att detta var meningen. Frågan, som innebär en väsentlig försämring för patienterna när det gäller möjligheten att få ersättning vid infektionsskador, har inte på något sätt behandlats i övrigt i propositionen. Det har överhuvudtaget inte varit tal om att förändra den inställning beträffande rena områden som kom till uttryck i Ersättningsbestämmelserna och i kommentaren till punkten 2.4. Uttryckssättet måste därför rimligtvis tolkas så att det är sådana bakterier som finns i orena områden hos patienten som avses. För detta talar även att bakterier av det slag som finns i patientens hudflora också, till skillnad från bakterier i orena områden, finns hos andra personer och i omgivningen i övrigt.

Efter detta konstaterade nämnden att det i ärendet saknades utredning beträffande såväl vilket slag av bakterier som orsakat infektionen som hur infektionen har uppkommit. Vidare konstaterades att så kallade kroppsegna bakterier, exempelvis Staphylococcus epidermis och Staphylococcus aureus, förekommer i den normala hudfloran hos både patienter och vårdpersonal. Detta innebar att bakterier av detta slag således kunde komma från patientens hud och orsaka smitta som en följd av ingreppet men också från operationsmiljön via luften, vårdpersonalens händer eller kontaminerade instrument eller liknande.

Sammanfattningsvis slog nämnden fast att ingreppet skett i frisk vävnad genom oskadad hud utan att organ med mikrobiell normalflora öppnats, en så kallad ren operation. Mot denna bakgrund och med beaktande av vad som sagts tidigare ansåg nämnden att infektionen orsakats genom att bakterier hade överförts.

Vid den skälighetsbedömning som sedan gjordes ansåg nämnden att omständigheterna var sådana att infektionen skäligen fick tålas. Nämnden konstaterade även att infektionen inte hade kunnat undvikas.

4.2.6 Patientskadenämndens praxis beträffande skälighetsbedömningen

Enligt 6 § tredje stycket PSkL är rätt till ersättning enligt 6 § första stycket 4 utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas.

Nedan presenteras två liknande ärenden gällande infektion efter gråstarroperation. Även om referaten är äldre visar dessa på problem eller svårigheter som kan föreligga vid skälighetsbedömningen. Båda patienterna var i samma ålder, sökte behandling för grå starr och båda hade drabbats av infektionen endoftalmit i ögat efter operationen. I det ena fallet utgick ersättning men inte i det andra på grund av resultatet av infektionen. Patientskadenämnden konstaterade i det ena ärendet att ögonsjukdomen var av allvarligare art än infektionen och att den obehandlad hade lett till blindhet. Nämnden konstaterade att infektionen var ringa och att den läkte ut helt samt att resultatet av operationen av ögat inte påverkats av komplikationen. Visserligen var infektionsrisken liten och infektionen svår att förutse, men infektionen hade endast orsakat patienten besvär under en relativt kort period. Patienten fick därför ingen ersättning (Patientskadenämndens referat 1998:03).

Patientskadenämnden fann i det andra ärendet att infektionen inte kunnat förutses och att risken för en infektion varit ringa. Nämnden ansåg att infektionen inte skäligen måste tålas. På grund av infektionen hade det förväntade operationsresultatet att rädda patientens syn inte uppnåtts, utan i stället för en sannolikt förbättrad syn uppkom som en följd av infektionen en total blindhet. Patienten fick även genomgå en omoperation samt hade förorsakats smärta under infektionstiden. Infektionen ansågs därför inte stå i rimlig relation till förutsättningarna för behandlingen. Patienten fick ersättning (Patientskadenämndens referat 1998:05).

Ett ärende från senare år där frågan om en infektion skäligen skulle tålas gällde en patient som opererades för triggerfinger (fingret fastnar i ett böjt läge) och som i efterförloppet drabbades av en sårinfektion för vilken han förskrevs Heracillin. Sårinfektionen läkte ut efter en kort tid, men till följd av Heracillinbehandlingen fick han en clostridiuminfektion och ett skov av ulcerös kolit med ett långvarigt och besvärligt sjukförlopp som följd. Försäkringsbolaget bedömde att sårinfektionen orsakats av ett utifrån kommande smittämne men att sårinfektionen varit så lindrig att den skäligen måste tålas. Vidare ansåg försäkringsbolaget att de komplikationer som uppstod i samband med behandlingen inte hade kunnat undvikas. Bolaget bedömde att det förelåg samband mellan Heracillinbehandlingen och såväl clostridiuminfektionen som skovet av ulcerös kolit.

Patientskadenämnden uttalade i sitt beslut bland annat följande.

> Enligt nämndens mening ska vid skälighetsbedömningen hänsyn tas till samtliga skadeföljder som en infektion medfört. Det innebär att såväl sårinfektionen som följderna av läkemedelsbehandlingen ska vägas mot svårighetsgraden av den skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.
>
> När det gäller infektionen och dess följder framgår av utredningen att det var känt att patienten led av ulcerös kolit men att han vid operationstillfället hade varit besvärsfri i tre år. Heracillinbehandlingen sattes in på grund av sårinfektionen efter operationen. Det finns inte någon forskning som visar att personer med ulcerös kolit har lättare att ådra sig en clostridiuminfektion vid Heracillinbehandling eller att insjukna i något skov. Det går inte heller i övrigt att förutse att en operation för triggerfinger ska leda till svåra magbesvär. Patienten fick på grund av Heracillinbehandlingen svåra diarrébesvär som föranledde flertalet sjukhusvistelser, ibland med tarmvila, under åtminstone ett års tid.
>
> När det sedan gäller patientens grundsjukdom opererades han för besvär med låsningar i vänster ringfinger då han inte kunde sträcka ut fingret

utan att det fastnade i krökt läge. Konservativ behandling hade inte löst problematiken och operation ansågs vara indicerad.

Den medicinska utredningen ger inte stöd för att besvären från vänster hand var särskilt svåra. I jämförelse med de omfattande problem som behandlingen av infektionen medförde anser nämnden med hänsyn till vad som i övrigt redovisats att patienten inte skäligen måste tåla konsekvenserna av infektionen. Därmed föreligger rätt till patientskadeersättning. (Patientskadenämndens referat 2018:13).

4.2.7 Patientskadenämndens praxis beträffande undvikbarheten

När smitta inte ansetts överförd enligt 6 § första stycket 4 PSkL eller när det bedömts att infektionen skäligen får tålas, kan frågan om infektionen kunnat undvikas prövas enligt 6 § första stycket 1.

Ett ärende där sådan prövning skett gällde en pojke som frakturerat höger underarm i samband med att han ramlat från en studsmatta. Anmälan gällde förlängt lidande och kvarvarande ärrbildning efter underarmsfrakturen. Vid ankomsten till sjukhuset hade patienten en högersidig öppen, dubbelpipig underarmsfraktur. Den öppna sårskadan rengjordes och antibiotika insattes inklusive smärtstillande läkemedel i avvaktan på nödvändig operativ åtgärd. Pojken opererades med en öppen reposition (tillrättaläggande av frakturen) och fixering med märgspik. I efterförloppet konstaterades en infektion.

Försäkringsbolaget bedömde att den behandling som pojken fått varit medicinskt motiverad och utförd enligt vedertagen metod. Enligt bolaget var det inte övervägande sannolikt att det smittämne som medfört infektionen, överförts genom någon vårdåtgärd. Infektionen hade enligt bolaget med övervägande sannolikhet orsakats av bakterier som tillförts i samband med själva olycksfallstraumat med den öppna sår- och mjukdelsskadan. Vidare ansåg försäkringsbolaget att utvecklandet av infektionen inte hade kunnat förhindras genom ett annat utförande av behandlingen. Behandling med antibiotika hade skett både före och efter det operativa ingreppet. Någon annan mindre riskfylld behandlingsmetod som hade tillgodosett pojkens vårdbehov ansågs inte ha förelegat.

Försäkringsbolaget konstaterade också att den uteblivna descutantvätten (tvätt med bakteriedödande tvål) och klädbytet av patienten inför det operativa ingreppet inte medfört en märkbart ökad risk för infektion eftersom grundskadan handlat om en öppen, primärt kolo-

niserad fraktur (det vill säga en fraktur som är smittad med bakterier redan innan behandlingen). Rätt till patientskadeersättning ansågs inte föreligga då uppkommen infektion inte med övervägande sannolikhet hade sin orsak i någon vårdåtgärd eller brister i vårdåtgärder.

Patientskadenämnden delade bolagets bedömning och uttalade att för att ersättning ska lämnas för infektion i samband med vård och behandling är det en grundförutsättning att smittämnet överförts i anslutning till vården alternativt att infektionen hade kunnat undvikas genom ett annat utförande av behandlingen eller genom val av något annat förfarande som enligt en bedömning i efterhand skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett totalt sett mindre riskfyllt sätt. Nämnden delade bolagets uppfattning att smittämnet med övervägande sannolikhet tillförts i samband med själva olycksfallstraumat när den öppna sårskadan uppkom. Grundskadan behandlades korrekt och den anmälda skadan hade inte kunnat undvikas genom annat omhändertagande eller annat behandlingsupplägg. Någon ersättningsbar patientskada ansågs därför inte föreligga (Patientskadenämndens referat 2010:01).

4.2.8 Nordisk utblick gällande infektionsskador

Finland

Av patientförsäkringslagen 23 § 1 mom. 4 punkten framgår att ersättning betalas för en infektion som uppkommit i samband med undersökning, behandling och vård eller annan motsvarande åtgärd om inte patienten ska tåla skadan med beaktande av hur förutsebar infektionen är, hur allvarlig den skada som uppkommit är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller den skada som behandlats och vårdats samt patientens hälsotillstånd i övrigt.

Enligt uppgifter från den finska Patientförsäkringscentralen är det inte många infektionsskador som ersätts.

Danmark

Det finns inte någon särskild bestämmelse om skada på grund av infektion motsvarande den som finns i 6 § första stycket 4 i den svenska lagen. Bedömning av infektionsskador sker i stället till att börja med enligt de allmänna bestämmelserna om patientskadeersätt-

ning i Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Klage- og erstatningsloven), KEL § 19. Där anges att en skada är ersättningsbar om den har orsakats i samband med undersökning, behandling eller liknande på bland annat sjukhus eller liknande inrättningar.

I KEL § 20, stk. 1, nr. 4 finns dock en bestämmelse motsvarande 6 § tredje stycket i den svenska lagen avseende skälighetsbedömning vid infektionsskador. Enligt denna kan ersättning lämnas om skada i form av infektion eller andra komplikationer är mera omfattande än vad patienten rimligen borde tåla. Det görs då en skälighetsbedömning där hänsyn ska tas till skadans allvar, patientens grundsjukdom och allmänna hälsotillstånd samt skadans sällsynthet och möjligheterna i övrigt att ta hänsyn till risken för att skadan inträffar.

Det är endast komplikationer orsakade av behandlingen som omfattas. Det innebär att komplikationer orsakade av grundtillståndets förlopp, brist på effekt eller avsedda konsekvenser av behandlingen inte omfattas. Syftet med bestämmelsen är att täcka fall som inte omfattas av andra regler, men där det är oskäligt att patienten ska behöva tåla skadan.

Bedömningen av skadans allvar ska omfatta vad förloppet av den grundläggande sjukdomen skulle vara om den inte behandlats, arten och omfattningen av den genomförda behandlingen och komplikationens allvar, inklusive arten och omfattningen. Om den grundläggande sjukdomen, obehandlad, innebär en överhängande risk för allvarlig funktionsnedsättning eller dödsfall, måste en betydande risk för allvarliga komplikationer av behandlingen accepteras. Det görs en jämförelse mellan de förväntade konsekvenserna av grundtillståndet om behandling inte hade inletts och skadan som faktiskt inträffade. Som en del av bedömningen av patientens grundsjukdom obehandlad görs också en bedömning av patientens hälsotillstånd i allmänhet. I förhållande till skadans omfattning måste de konsekvenser som faktiskt uppstod till följd av komplikationen beaktas. Det läggs ingen vikt vid konsekvenser som kunde ha inträffat.

Avseende skadans sällsynthet måste det beaktas om det finns en helt förväntad konsekvens av en undersökning eller behandling. Tanken bakom sällsynthetskriteriet är att ju mer den oavsiktliga komplikationen kan förväntas som en normal risk under undersökningen eller behandlingen, desto mer måste patienterna tåla skadan utan rätt till ersättning. Det är risken för att skadan uppstår hos den enskilda patien-

ten som är avgörande för att bedöma skadans sällsynthet. Hänsyn måste tas till om den enskilda patienten har predisponeringsfaktorer för förekomsten av den specifika komplikationen. Ett exempel är sårläkningsproblem som förvärras till följd av rökning.

Det finns några exempel från domstolspraxis som visar på toleransgränsen. Ett av fallen handlade om en lungtransplantation. En patient med avancerad lungfibros dog på grund av cancer i de transplanterade lungorna. Grundsjukdomen var allvarligt försvagande och obehandlad dödlig inom 1–2 år. Dödsfall i cancer i transplanterade lungor var mycket sällsynta, men det fanns en hög risk att dö av lungtransplantationen. Domstolen betonade faran med behandlingen ”dessutom är en dubbelsidig lungtransplantation i sig ett omfattande och riskrelaterat ingrepp med en känd hög risk att dö i samband med operationen”. Patienten fick inte ersättning (FED2016.170 Ø).

Norge

Av den norska patientskadelagen (Lov om erstatning ved pasientskader mv. – pasientskadeloven) framgår att patienter och andra som orsakats förlust på grund av patientskada har rätt till ersättning om skadan orsakats av smitta eller infektion som inte huvudsakligen beror på patientens *tillstånd eller sjukdom* (§ 2 första stycket c.).

Vid bedömningen av om detta undantag är tillämpligt är det ofta olika förhållanden som tillsammans ger en tillräckligt ökad risk för att undantaget från rätt till ersättning enligt infektionsbestämmelsen ska gälla.

Exempel på tillstånd eller sjukdom av betydelse för bedömningen kan vara

- övervikt eller undernäring,
- diabetes,
- försvagat immunförsvar på grund av steroidbehandling eller behandling med biologiska läkemedel,
- kronisk organsjukdom eller organsvikt i hjärta, lunga, lever och njure,
- komplicerade frakturer, öppna sår, dränering, extern fixering,
- transplantation,

- upprepade operationer eller
- rökning.

4.3 Övervägande och förslag gällande infektionsskador

Utredningens förslag: Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

Rätt till ersättning är dock utesluten om infektionen uppkommit i områden som är svåra att sterilbehandla eller om infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar.

Rätt till ersättning är också utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Vid denna skälighetsbedömning ska hänsyn tas till arten och svårhetsgraden hos det tillstånd, av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, infektionens svårhetsgrad, patientens hälsotillstånd i övrigt och om det förelegat en förhöjd infektionsrisk.

Om prövningen enligt ovan leder till att patientskadeersättning inte kan lämnas ska en bedömning göras av om infektionen gått att undvika.

Skälen för utredningens förslag: Vid bedömningen av infektionsskador enligt den nuvarande regleringen uppkommer ofta svårigheter att avgöra om ett smittämne ska anses överfört eller inte i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Tidigare har det främst gällt svårigheten att bedöma om patientens kroppsegna bakterier, exempelvis hudbakterier som Staphylococcus epidermis och Staphylococcus aureus, har orsakat infektionen och i sådant fall om bakterierna överförts utifrån eller inte. Efter uppkomsten av covid-19-pandemin har bedömningen blivit än svårare mot bakgrund av att det visat sig vara fråga om ett luftburet virus.

Vid tillkomsten av patientskadelagen år 1997 påpekades att det, sedan lagen tillämpats under några år, borde göras en uppföljning av hur tillämpningen av lagen kommit att fungera i praktiken. Av denna anledning tillsattes Patientskadeutredningen för att göra en översyn

av patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen. I utredningens betänkande *Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn* (SOU 2004:12) konstaterades att bestämmelsen om infektionsskador, med den utformning den hade, innebar problem vid den praktiska tillämpningen, och då särskilt när det gällde gränsdragningen vid bedömningen av om smittämnen skulle anses överförda eller inte. Patientskadeutredningen ansåg att det inte var medicinskt motiverat att försöka ”dra en strikt gräns mellan rena eller orena områden eller egna eller till- eller överförda bakterier”.[4] Därför föreslogs en ändring som innebar att utgångspunkten skulle vara att alla infektioner som uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd skulle omfattas av rätten till patientskadeersättning, oavsett vilket område det varit fråga om och oavsett om bakterierna överförts utifrån eller inte (jmf Patientskadenämndens referat 2020:17), om inte infektionen var en direkt följd av patientens tillstånd eller sjukdom. Betänkandet ledde inte till något ytterligare lagstiftningsarbete och någon sådan ändring har inte införts i patientskadelagen.

Patientskadeutredningen ville således frångå kriterierna för infektionens uppkomst. Ett skäl till den önskade förändringen var den snabba utvecklingen inom det medicinska området som leder till mer avancerade ingrepp. Det andra motivet var att lagen inte tolkades strikt vid infektioner i orena områden och att man i vissa fall utgått från att bakterierna tillförts utifrån och gett ersättning trots att smittämnet varit kroppseget. Patientskadeutredningen ville således att bestämmelsen skulle ändras så att utgångspunkten skulle vara att ersättning ges för infektion som uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd under förutsättning att infektionen inte skäligen måste tålas. Någon mera omfattande ändring av praxis var inte avsedd. Vissa typer av infektioner som är förutsebara och som man måste räkna med skulle inte heller i fortsättningen ge rätt till ersättning. Dit räknas infektioner som uppkommer när man rör sig från ett rent till ett kontaminerat (smittat) område, till exempel bukoperationer med tarmresektion, eller efter operation av redan infekterade organ, till exempel en inflammerad blindtarm. För att undvika onödiga skälighetsbedömningar föreslog Patientskadeutredningen att det i stället för uttrycket *överföring av smittämne* skulle införas en begränsning med innebörd att en förutsättning för att ersättning ska lämnas är *att infektionen inte har uppkommit som en direkt följd av*

[4] SOU 2004:12 s. 125.

patientens tillstånd eller sjukdom. I 6 § tredje stycket borde enligt Patientskadeutredningen vidare anges att hänsyn ska tas inte bara till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett utan också till det *förväntade resultatet av åtgärden om infektionen inte hade uppkommit*.[5]

Utredningen delar den uppfattning som kom till uttryck i Patientskadeutredningens betänkande, det vill säga att kravet på att smittämne ska ha överförts för att rätt till ersättning ska föreligga, bör tas bort. Vid bedömningen av infektionsskador i dag är det främsta problemet att avgöra om bakterier eller annat smittämne har överförts till patienten eller inte. Svårigheten att avgöra om ett smittämne har överförts eller inte har inneburit att patienter i vissa fall inte fått någon ersättning trots att detta borde ha varit fallet. Patientskadeutredningen ville lösa detta genom att frångå kriteriet om att en infektion skulle vara orsakad av ett överfört smittämne. Spridningen av viruset covid-19 visar, som nämnts, ytterligare på de svårigheter som kan föreligga när det gäller att bedöma om ett smittämne har överförts i samband med undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd eller inte, särskilt sedan det visat sig att viruset är luftburet. Det finns även andra luftburna smittämnen, exempelvis bakterier och svampar, där det också kan vara svårt att bedöma om dessa har överförts eller inte.

En fråga i detta sammanhang är vad lagstiftaren avsett med begreppet ”överföring av smittämne”. I förarbetena till patientskadelagen anges att man även fortsättningsvis skulle skilja på infektioner orsakade av kroppsegna bakterier och infektioner orsakade av tillförda bakterier.[6] Vidare uttalas att ”skador som beror på smittämnen som finns hos patienten före behandlingen är därför inte ersättningsbara redan på den grunden”.[7] Patientskadenämnden har i referatet 2020:18, med hänvisning till vad som sagts i propositionen, uttalat följande:

> Ordalydelsen i sig är visserligen sådan att även bakterier som finns i patientens hudflora kan omfattas men det finns inte något i övrigt som talar för att detta var meningen. Frågan, som innebär en väsentlig försämring för patienterna när det gäller möjligheten att få ersättning vid infektionsskador, har inte på något sätt behandlats i övrigt i propositionen. Det har överhuvudtaget inte varit tal om att förändra den inställning beträffande rena områden som kom till uttryck i Ersättningsbestämmelserna och kommentaren till punkten 2.4 i dessa bestämmelser. Uttryckssättet måste därför rimligtvis tolkas så att det är sådana bakterier som

[5] SOU 2004:12 s. 125 f.
[6] Prop. 1995/96 :187 s. 43.
[7] Prop. 1995/96 :187 s. 83.

> finns i orena områden hos patienten som avses. För detta talar även att bakterier av det slag som finns i patientens hudflora, till skillnad från bakterier i orena områden, även finns hos andra personer och i omgivningen i övrigt.

Utgångspunkten för formuleringen av lagregeln tycks enligt utredningens mening ha varit att det skulle vara enklare att medicinskt sett avgöra om en infektion med övervägande sannolikhet är orsakad av kroppsegna bakterier eller inte. I praktiken har det dock visat sig att så inte är fallet. Det går inte att särskilja om en bakterie som normalt finns i hudfloran kommer från patienten själv eller om den har överförts till patienten genom operationsinstrument och liknande som förs in i kroppen vid behandlingstillfället eller om bakterien har överförts från behandlande sjukvårdspersonal. Det är patienten som har bevisbördan för att göra det övervägande sannolikt att smittämnen har överförts. Det kan vara svårt för patienten att i efterhand presentera bevisning i detta avseende eftersom det, även om en odling tas, inte alltid går att avgöra om smittämnet kommer från patienten eller om det har tillförts utifrån. Att utformningen av infektionsbestämmelsen ansetts innebära problem vid den praktiska tillämpningen visar sig också i att Patientskadenämndens praxis efterhand ändrats i frågan om ett smittämne ska anses överfört eller inte (se avsnitt 4.2.5).

Utredningen anser att de ovan nämnda omständigheterna talar för att det inte längre bör göras en bedömning av om överföring av smittämne har skett. I stället bör utgångspunkten vara att infektionen har uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, utan att man behöver ta ställning till om smittämne har överförts eller inte.

4.3.1 Infektioner orsakade av smittkällor som smittar även utan direktkontakt

En förutsättning för att bestämmelsen om infektionsskador i patientskadelagen ska vara tillämplig är att det är övervägande sannolikt att smittan har skett i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Infektioner kan vara orsakade av annat än bakterier, såsom virus, svampar eller parasiter. Innan covid-19-pandemin gällde det övervägande antalet ärenden om infektionsskador överföring av smitta från olika slag av bakterier i samband med operationer eller

andra vårdåtgärder. Det är i sådana fall oftast lätt att komma fram till vilket det specifika smittotillfället är. Prövningen sker då i enlighet med vad som tidigare beskrivits och således även beträffande frågan om infektionen kunnat undvikas enligt 6 § första stycket 1. Covid-19-pandemin har inneburit att många ärenden vid sidan av infektioner i samband med operationer eller andra vårdåtgärder nu gäller smitta på grund av luftburet virus. Detta har inneburit att det blivit betydligt svårare att bedöma vilket det enskilda smittotillfället är och om smittan skett i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Under covid-19-pandemin har det förekommit att patienter som varit symtomfria för covid-19 och testat negativt vid tidpunkten när de läggs in på sjukhuset sedermera har insjuknat i covid-19. Med tanke på att inkubationstiden varierar från två till 14 dagar går det inte att avgöra om smittotillfället inträffat efter det att patienten kommit till sjukhuset eller tidigare. I de fall då det kan fastslås att patienten blivit smittad under sjukhusvistelsen uppkommer frågan hur detta gått till och om något ansvar kan läggas på vården. Eftersom viruset är luftburet och möjligheten till smittoöverföring även i övrigt är stor i sjukhusmiljön, såväl mellan patienter som från sjukhuspersonal till patient, måste man utgå ifrån att det många gånger inte kan, med övervägande sannolikhet, fastställas under vilka omständigheter en patient har blivit smittad. Det innebär att ersättning inte kan lämnas i sådana situationer eftersom en förutsättning för ersättning är att det är fråga om ett smittotillfälle som inträffat i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

När luftburen smitta överförs mellan patienter är det svårt att fastställa smittvägar. I de fall det är mer sannolikt att smittan kommit från en medpatient, eller när det är helt okänt när och hur smittan orsakats, saknas orsakssamband med vård eller behandling. När det gäller *skada orsakad av medpatient* har det således i praxis ansetts att skadan inte kan ersättas eftersom den inte har orsakats i samband med undersökning, vård, behandling eller annan liknande åtgärd (jmf Patientskadenämndens referat 2019:13). Det skulle inte vara rimligt att ersättning lämnades i de fall smitta skett genom kontakt med en medpatient. I dessa fall har smittan vanligtvis inte skett i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Begreppen vård och behandling får i dessa situationer, liksom i övrigt när det gäller infektionsskador, inte ges en alltför vid tolkning. När patienter smittats vid andra tillfällen i sjukhusmiljön gäller generellt att det inte före-

ligger ett sådant orsakssamband med en vårdsituation som krävs. Ett sådant exempel kan vara att infektionen uppstått vid kontakt med andra patienter i ett väntrum.

Även när det blir klarlagt att smittan funnits på den avdelning där patienten vistats kan det vara svårt att avgöra om det är en medpatient eller vårdpersonal som smittat patienten. Många gånger kan det vara omöjligt att fastställa det konkreta smittotillfället och om detta inträffat i samband med undersökning, vård, behandling eller likande åtgärd.

Om det inte går att konstatera att smittan skett i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd är patientskadelagen inte tillämplig. Det kan då finnas situationer där i stället allmänna skadeståndsrättsliga regler är tillämpliga. Det kan vara fallet om personal som varit smittad har varit försumlig eller om man från vårdens sida brustit i olika rutiner avseende hur vårdpersonal ska agera vid exempelvis covid-19-symtom. Om det kan konstateras att man från vårdens sida varit försumlig när det gäller möjliga smittskyddsåtgärder och det även kan konstateras att just detta lett till att patienter blivit smittade, skulle rätt till ersättning kunna föreligga enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler. En förutsättning är dock att det varit möjligt att från vårdens sida vidta de smittskyddsåtgärder som kan vara aktuella. Om det till exempel inte finns någon möjlighet att lägga en patient på ett enskilt rum, vilket skulle ha kunnat förhindra att patienten blivit smittad, så föreligger inte en situation där rätt till ersättning enligt skadeståndslagen kan lämnas. En prövning enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler förutsätter att vårdgivaren har en ansvarsförsäkring hos det försäkringsbolag till vilket patienten har anmält sin skada. I annat fall får patienten vända sig mot det bolag där vårdgivaren har sin ansvarsförsäkring.

Ett ärende från Patientskadenämnden som belyser de frågor som diskuterats ovan rörde en patient som vid inskrivningen inte var smittad av covid-19 men som insjuknade efter några dagar. Det framkom sedan att en medpatient hade diagnostiserats med covid-19. Fyra personer bland vårdpersonalen visade sig senare också ha smittats med covid-19. Enligt uppgifter från verksamhetschefen följde kliniken rådande hygienrutiner. Patientskadenämnden ansåg att det inte helt kunde uteslutas att coronaviruset hade överförts genom en vårdåtgärd utförd av smittad personal. Det var dock mer sannolikt att patienten smittats av den medpatient som först insjuknade och som delade rum med patienten i flera dagar. Det var således inte övervägande sannolikt att

smittan överförts i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Det förelåg därför inte rätt till patientskadeersättning på denna grund. Patientskadenämnden konstaterade därefter att när ersättning inte kan lämnas enligt specialregleringen för infektionsskador i 6 § första stycket 4 PSkL så prövas om ersättning kan utgå enligt den allmänna regeln i 6 § första stycket 1 PSkL. Patienten hade delat rum med en medpatient som hade smittat flera ur vårdpersonalen. Det framgick inte om patienten hade behandlats av den personal som senare blev diagnostiserad med covid-19 eller om personalen haft bristande skyddsutrustning. Vårdgivaren hade uppgett att man följt gällande hygienrutiner och mot bakgrund av att den först insjuknade patienten hade testats negativ för coronavirus vid ankomsten ansågs det att det inte fanns skäl att vidta mer långtgående smittskyddsåtgärder. Vid en sammantagen bedömning var det enligt nämnden inte övervägande sannolikt att den anmälda skadan i form av en covid-19-infektion var orsakad av en vårdåtgärd, det vill säga en åtgärd i samband med undersökning, vård, behandling eller annan liknande åtgärd, utförd av en smittad person i personalen, eller genom brist på motiverade förebyggande vårdåtgärder. Patienten ansågs inte ha rätt till patientskadeersättning (Patientskadenämndens ärende dnr 2021/1069).

I ett annat ärende som prövats av Patientskadenämnden hade en patient anmält att han blivit smittad med covid-19 i samband med en lungoperation. Vid nämndens prövning enligt 6 § första stycket 4 PSkL kom nämnden fram till att det av den föreliggande utredningen inte framkommit att patienten varit föremål för några vårdåtgärder från någon i vårdpersonalen som senare kommit att testa positivt för covid-19. Det mesta pekade i stället på att smittan överförts från en medpatient. Det var således inte övervägande sannolikt att det smittämne (coronavirus) som orsakat insjuknande i covid-19 hade överförts till patienten genom en vårdåtgärd. Patienten hade därför inte rätt till patientskadeersättning enligt 6 § första stycket 4 PSkL. Vid prövning enligt 6 § första stycket 1 PSkL konstaterade nämnden att patienten hade delat rum med en medpatient som hade smittat andra patienter och flera ur vårdpersonalen. Det framgick inte om patienten hade behandlats av någon i den personal som senare blev diagnostiserad med covid-19. Det framgick inte heller att den vårdpersonal som behandlade patienten skulle ha haft bristande skyddsutrustning eller att vårdgivaren före det aktuella covidutbrottet borde ha haft anledning att vidta mer långtgående smittskyddsåtgärder – exempelvis isolering av patienterna

på ett eller annat sätt – än vad som gällde för tidpunkten för behandlingen. Nämnden konstaterade först att det inte var övervägande sannolikt att patientens insjuknande i covid-19 var orsakat av en behandlingsåtgärd utförd av smittad vårdpersonal. Vad avsåg frågan om rätten till ersättning på skadeståndsrättslig grund, det vill säga om vårdgivaren kunde anses ha förfarit vårdslöst genom att inte vidta tillräckliga skyddsåtgärder och därmed vållat patientens insjuknande i covid-19, konstaterade nämnden att patienterna på den aktuella vårdavdelningen inte testats för coronavirus vid inskrivning, att det inte rådde något besöksförbud och att det inte med säkerhet kunde sägas vilken smittskyddsutrustning som vårdpersonalen använde i det enskilda fallet. Vid tidpunkten för den anmälda smittan – mellan den 3 och 6 april 2020 – hade dock Folkhälsomyndigheten inte uppmanat till generell testning för covid-19 vid inskrivning av patienterna och inte heller utfärdat några specifika riktlinjer för smittskydd. Den 30 mars 2020 uppdaterade Folkhälsomyndigheten sina rekommendationer för vård och omsorg. Innebörden i rekommendationerna var att varje verksamhet skulle bedöma risken för covidsmittan i den enskilda vårdsituationen. Myndigheten hänvisade vidare till de rutiner som sedan länge fanns för att förhindra dropp- och kontaktsmitta inom hälso- och sjukvård samt omsorg. Det uppmanades till särskild försiktighet när en patient hostar, nyser eller kräks och vid exempelvis intubering av svårt sjuka patienter inom intensivvården. Den 1 april 2020 trädde regeringens beslut om besöksförbud i kraft, något som dock enbart gällde landets äldreboenden. Enligt nämndens bedömning var det inte visat att verksamheten på den aktuella vårdenheten utövats i strid med några av vid den tidpunkten gällande föreskrifter eller anvisningar, eller att verksamheten på annat sätt skulle ha brustit i adekvat patientvård i det enskilda fallet. Den först insjuknade patienten hade inte uppvisat några symtom på covid-19 vid ankomsten och såvitt framgått hade det inte förekommit några liknande incidenter som skulle ha motiverat strängare krav än vad som annars gällde. Nämnden ansåg även att det av resursmässiga skäl inte kunde anses rimligt att begära att vårdgivaren skulle kunna erbjuda samtliga patienter ett enkelrum. Det förelåg därför inte heller sådan vårdslöshet från vårdgivarens sida som krävs för ersättning enligt skadeståndsrättsliga regler. Sammanfattningsvis förelåg inte rätt till patientskadeersättning (Patientskadenämndens ärende dnr 2022/0504).

4.3.2 Undantag bör göras för vissa typer av infektionsskador

Tanken bakom den föreslagna lagändringen är att infektionsbestämmelsen ska bli tydligare och lättare att tillämpa. Utgångspunkten bör dock fortfarande vara att infektionen ska ha orsakats i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Det är inte, som konstaterats tidigare, rimligt att alla patienter som drabbas av en infektion när de vistas på exempelvis ett sjukhus ska kunna få ersättning, och det även i de fall då infektionen i sig är sådan att den inte skäligen borde tålas. Om det inte går att närmare utreda att smitta skett i samband med undersökning, vård, behandling eller liknade åtgärd bör det inte komma i fråga att ersättning ska kunna lämnas. Här måste man också väga in att det, särskilt när det gäller luftburna virus, många gånger kan vara omöjligt att undvika att smitta överförs. Det grundläggande problemet med att avgöra om infektion har orsakats i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller inte vid omfattande virussmitta är detsamma med den nuvarande regleringen i patientskadelagen som vid en reglering där kriteriet att smittämne ska vara överfört tagits bort. Utredningen vill särskilt peka på att begreppen undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd ska tolkas restriktivt. Den föreslagna bestämmelsen ska inte tillämpas i vidare mening än vad som gäller i dag.

Med dagens lagstiftning får patienten som regel inte ersättning om ingreppet har skett i ett så kallat orent område eftersom infektionen inte anses överförd och det görs inte någon skälighetsbedömning. Om detta krav på överföring av smittämne tas bort och det inte görs några undantag innebär det att samtliga infektionsskador som uppstått i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd skulle omfattas av rätt till ersättning i de fall då infektionen inte skäligen måste tålas. Det skulle således i alla ärenden, även de som handlar om infektioner i orena områden, komma att göras en skälighetsbedömning. Detta skulle sannolikt, allt annat oförändrat, leda till att en större andel patienter skulle ha rätt till ersättning för infektionsskador. Till exempel skulle en del infektioner i orena områden komma att ersättas. Utredningens utgångspunkt är att borttagandet av kravet på att smittämne ska vara överfört inte ska leda till en ökning av ersättningsbara infektionsskador. Därför föreslås vissa undantag från huvudregeln om rätt till ersättning för infektionsskada som uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

Dessa undantag kommer inte, enligt utredningens mening, att medföra någon försämring för patienterna jämfört med vad som gäller i dag.

I syfte att undvika onödiga skälighetsbedömningar föreslog Patientskadeutredningen, en *begränsning* i 6 § första stycket 5 (det vill säga dagens 6 § första stycket 4). Innebörden av begränsningen var att ersättning skulle lämnas om *infektionen inte uppkommit som en direkt följd av patientens tillstånd eller sjukdom*. I betänkandet, (SOU 2004:12), uttalade Patientskadeutredningen att dit räknas infektioner som uppkommer när man rör sig från ett rent till ett kontaminerat (smittat) område, exempelvis bukoperationer med tarmresektion, eller vid en infektion i anslutning till en operation av redan infekterat organ, till exempel en inflammerad blindtarm. Patientskadeutredningen motiverade inte närmare hur tillägget skulle tolkas. Avsikten med tillägget tycks dock vara att vissa förutsebara infektioner som man måste räkna med, liksom tidigare, inte ska ge rätt till ersättning. Enligt denna utredningens mening finns det inte behov av ett sådant tillägg. Tillägget är oklart till sin innebörd och det finns risk för tolkningssvårigheter och gränsdragningsproblem.

Motiveringen till de undantag som utredningen föreslår är följande. I dag erhåller en patient i princip inte ersättning vid infektioner i så kallade orena områden eller när infektionen är en följd av en icke ersättningsbar personskada. Infektionen anses då inte överförd i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. De undantag som föreslås nedan ska inte leda till en försämring för patienterna. Det blir däremot tydligt vad försäkringen omfattar och vad den inte omfattar.

Utredningen föreslår att rätten till ersättning ska vara utesluten om infektionen uppkommit i områden som är *svåra att sterilbehandla* (det vill säga orena och kontaminerade områden, se avsnitt 4.2.5) eller om *infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar*.

Med uttrycket *infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar* avses exempelvis följande. Vid en bukoperation uppkommer en tarmskada som inte kunnat undvikas. Tarmskadan medför att det uppstår en infektion. Personskadan i form av en tarmskada är inte ersättningsbar eftersom den inte varit undvikbar. Infektionen är en följd av personskadan och rätt till ersättning är således utesluten.

Även om ersättning är utesluten därför att något av de angivna undantagen är tillämpligt ska dock alltid prövas om infektionen gått att undvika enligt 6 § första stycket 1 PSkl (se vidare avsnitt 4.2.4).

Om det ändå trots detta skulle finnas fler ömmande fall som faller utanför rätt till ersättning på grund av de föreslagna undantagen kommer dessa att prövas och skulle kunna ge rätt till ersättning enligt den av utredningen föreslagna katastrofbestämmelsen (se avsnitt 4.5).

4.3.3 Skälighetsbedömningen

Enligt 6 § tredje stycket PSkL ska en skälighetsbedömning göras när det konstaterats att ett smittämne som lett till infektion har överförts. Vid bedömningen ska hänsyn tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen. Skälighetsbedömningen förutsätter att man gör en samlad bedömning av de olika prövningskriterierna.

Om kravet på att smittämnet ska vara överfört tas bort och om de föreslagna undantagen *inte* är tillämpliga är frågan om skälighetsbedömningen ska göras med samma utgångspunkter som nu eller om bestämmelsen bör ändras i något hänseende.

Patientskadeutredningen föreslog, för tydlighetens skull, att man i skälighetsbedömningen även skulle ta hänsyn till *det förväntade resultatet om infektionen inte uppkommit*. Som ett resultat av den föreslagna ändringen angav Patientskadeutredningen att man får acceptera att lindriga infektioner i allmänhet inte ska ge rätt till ersättning.[8] Någon närmare motivering till detta tillägg gavs inte. Denna utredning uppfattar att man med det förväntade resultatet torde avse exempelvis det resultat som i det enskilda fallet kan förväntas av exempelvis en höftoperation, med de förutsättningar som föreligger. Vid en lindrig infektion som i mycket liten grad påverkar resultatet av höftoperationen får infektionen tålas. Är infektionen så allvarlig att den påverkar det förväntade resultatet så talar detta för att infektionen inte ska tålas. Detta vägs redan i dag in i skälighetsbedömningen och denna utredning menar att införandet av detta rekvisit är ett onödigt tillägg.

I Patientskadeutredningens betänkande konstateras att lindriga infektioner i allmänhet inte ska ge rätt till ersättning och att infektionens svårhetsgrad är något som alltid måste vägas in i skälighetsbedömningen.[9] Patientskadenämnden och Löf har även till denna

[8] SOU 2004:12 s. 126 och 223.
[9] SOU 2004:12 s. 126.

utredning bekräftat att de alltid i sina skälighetsbedömningar väger in infektionens svårhetsgrad även om detta i dag inte är något som anges uttryckligen i 6 § tredje stycket PSkL (jmf även Patientskadenämndens referat 1998:03 och 1998:95). Som tidigare har nämnts förutsätter skälighetsbedömningen att man gör en samlad bedömning av prövningskriterierna. Denna utredning menar att det, för förståelsen av vad skälighetsbedömningen inrymmer och av rättssäkerhetsskäl, är lämpligt att de viktigaste prövningskriterierna framgår av lagtexten. Utredningen anser att det, för att göra det tydligare och förutsebart samt för att undvika godtyckliga eller subjektiva bedömningar, är lämpligt att införa även kriteriet *infektionens svårhetsgrad* i lagtexten. Utredningen föreslår därför det förtydligandet att infektionens svårhetsgrad ska vara ytterligare en omständighet som enligt lagtexten ska beaktas vid skälighetsbedömningen. Det finns inte någon prioriteringsordning mellan de olika prövningskriterierna i 6 § tredje stycket PSkL utan vid en samlad bedömning ska samma vikt läggas vid alla prövningskriterierna.

Estetiska behandlingar omfattas av patientskadelagen (jfr 3 och 5 §§ PSkL). Dessa behandlingar görs primärt i förskönande syfte utan att det finns ett vårdbehov. För att inkludera skönhetskirurgiska ingrepp och andra skönhetsingrepp enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar där det inte finns någon preexisterande sjukdom eller skada föreslår utredningen att skadeföljder utöver sjukdom och skada behöver modifieras till att inkludera estetiska ingrepp för att dessa i vissa fall ska kunna ersättas. Utredningen förslår därför att det också vid skälighetsbedömningen ska beaktas svårhetsgraden *hos det tillstånd som behandlats.*

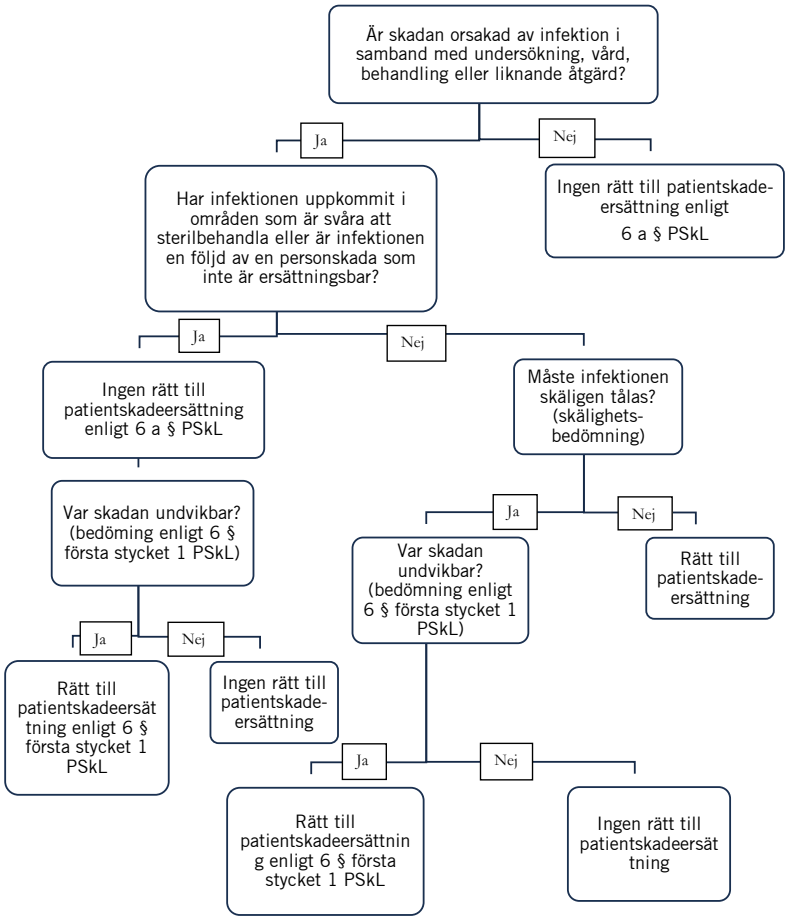
I skälighetsbedömningen ska, enligt vad som gäller i dag, beaktas *möjligheten att förutse infektionen.* Avsikten med det kriteriet är att det inte ska föreligga rätt till ersättning i de fall infektionen varit förutsebar. Rekvisitet skulle dock kunna uppfattas så att det föreligger *rätt till ersättning* i dessa fall. Utredningen anser att det kan finnas skäl att förtydliga detta kriterium. I propositionen *Patientskadelag m.m.* (1995/96:187 s. 83 f.) talar man i detta sammanhang om ”behandlingar som har förhöjd infektionsrisk”. Utredningen föreslår därför att rekvisitet *möjligheten att förutse infektionen* ska ersättas med *om det föreligger en förhöjd infektionsrisk*. Det är enbart en redaktionell och språklig ändring av lagtexten där innebörden ska vara densamma som i dag.

Dessutom innebär det inte någon större förändring av etablerad praxis och det kommer inte att leda till några förändringar för patienterna.

4.3.4 I förslaget till en ny bestämmelse om infektionsskador bör införas en hänvisning till 6 § första stycket 1

För att kodifiera den praxis som skapats av Patientskadenämnden att vid infektionsskador göra en slutlig prövning enligt 6 § första stycket 1 PSkL föreslår utredningen att det i bestämmelsen om infektionsskador ska göras en tydlig hänvisning till 6 § första stycket 1 PSkL, så att det klart framgår att även en bedömning av frågan om infektionen gått att undvikas ska göras. Det innebär också att man, i de fall de föreslagna undantagen från rätten till ersättning är tillämpbara (se avsnitt 4.3.2), alltid ska göra en slutlig prövning avseende infektionens undvikbarhet. Patienten kan således även i dessa fall få ersättning om infektionen hade gått att undvika.

Figur 4.1 Bedömning av om det föreligger rätt till patientskadeersättning för infektionsskada



Källa: Utredningen.

4.3.5 En ny paragraf om infektioner

De ändringar som utredningen föreslår i bestämmelsen om infektionsskador är relativt omfattande och medför att det redaktionellt är svårt att införliva den nya lydelsen i strukturen i 6 § PSkL. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen om ersättning vid infektioner ska lyftas ut ur 6 § PSkL och läggas i en egen paragraf, 6 a § PSkL.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2025 och då omfatta endast skador som orsakats efter ikraftträdandet.

4.3.6 En alternativ författningstext avseende infektionsskador

Utredningen har ovan föreslagit en ny 6 a § PskL avseende infektionsskador. Utformningen av den föreslagna lagtexten i andra stycket innebär, när det gäller infektioner i så kallade orena områden eller infektioner som är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar, att det inte finns någon möjlighet att ersätta en skada som uppkommer på grund av infektioner av detta slag. Som framgår nedan kan dock omständigheterna i praktiken vara sådana att det, trots att det är fråga om skada efter infektion i ett orent område eller en följdskada till en personskada som i sig inte är ersättningsbar, finns skäl att lämna ersättning. Med hänsyn till detta har det utformats en alternativ författningstexten som ger utrymme för att ersättning, ska kunna lämnas när särskilda omständigheter föreligger. Utredningen har slutligen stannat för den utformning av lagtexten som framgår av förslaget till 6 a §. Skälet till detta är att det med den alternativa utformningen skulle kunna uppkomma tillämpningssvårigheter och framstå som otydligt för patienterna. Utredningen har dock, för att ge ytterligare beredningsunderlag när det gäller en ny bestämmelse om infektionsskador, valt att i betänkandet redovisa och motivera även det alternativa förslaget. Det bör tilläggas att storleken på höjningen av regionernas försäkringspremier vid den alternativa utformningen av paragrafen inte har beräknats.

Det alternativa förslaget till 6 a § är följande.

6 § Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

Rätt till ersättning är dock utesluten om infektionen uppkommit i område som är svårt att sterilbehandla eller om infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar. Detta gäller dock inte om omständigheterna är sådana att ersättning ändå bör lämnas och en prövning enligt tredje stycket inte leder till motsatsen.

Rätt till ersättning är också utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn ska därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada eller det tillstånd som åtgärden avsett, infektionens svårhetsgrad, patientens hälsotillstånd i övrigt, om det förelegat en förhöjd infektionsrisk samt om det varit möjligt att förutse infektionen.

Om prövning enligt andra eller tredje stycket leder till att patientskadeersättning inte kan lämnas ska en bedömning av om infektionen gått att undvika göras enligt 6 § första stycket 1.

Det tillägg som gjorts i andra stycket sista meningen innebär att det i vissa fall ska kunna göras undantag från huvudregeln som helt utesluter rätt till ersättning om infektionen uppkommit i ett område som är svårt att sterilbehandla, ett så kallat orent område, eller om infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar. En absolut bestämmelse om att rätt till ersättning är utesluten när det är fråga om en *infektion i ett orent område* kan innebära en försämring för patienterna i förhållande till vad som gäller i dag. Det finns fall där ersättning kan lämnas även när det varit fråga om ett orent område. Infektion i ett orent område kan exempelvis vara orsakad av vårdpersonal och inte bero på patientens kroppsegna bakterier. Som framgår av regeringens proposition *Patientskadelag m.m.* ansåg också lagstiftaren, mot bakgrund av att detta skulle innebära en försämring för patienterna, att det inte var lämpligt att i patientskadelagen göra undantag från ersättningsbestämmelserna för infektioner i orena områden.[10]

När det gäller *infektion som är en följdskada till en personskada som inte är ersättningsbar* finns det också situationer där det skulle kunna innebära en försämring för patienterna om en bestämmelse utan möjlighet till undantag infördes. I vissa fall, exempelvis vid reoperationer, kan det vara svårt att avgöra om en infektion är en följd av en ursprunglig, ej ersättningsbar, personskada eller om infektionen uppkommit senare. Överhuvudtaget kan det vara svårt att avgöra om en infektion är primär eller sekundär. Även här kan det alltså finnas skäl att ha kvar en möjlighet att göra undantag från huvudregeln i andra stycket.

I tredje stycket sista meningen har kriteriet *om det varit möjligt att förutse infektionen* lagts till. Detta kriterium finns redan i dag i 6 § tredje stycket patientskadelagen. Att hänsyn ska tas till om det förelegat en förhöjd infektionsrisk enligt utredningens primära författnings-

[10] Prop. 1995/96:187 s. 44.

förslag innebär i och för sig att man exempelvis ska beakta om infektionen uppkommit i ett orent område. Detta ersätter dock inte den vidare bedömning som finns i dag, *om det varit möjligt att förutse infektionen*. En bedömning av förutsebarheten när det gäller infektionen kan innebära såväl att infektionen varit förutsebar som att den inte varit det. Alltså antingen tala för att infektionen får tålas eller att den inte ska behöva tålas utan rätt till ersättning. Det kan därför ifrågasättas om det finns skäl att ändra lagtexten på denna punkt. Inget hindrar i och för sig att kriteriet *om det förelegat en förhöjd infektionsrisk* får vara kvar som ytterligare ett förtydligande.

4.4 Katastrofskador

Patientförsäkringsutredningen föreslog i betänkandet *Patientskadelag* (SOU 1994:75) att en bestämmelse som tog sikte på katastrofskador skulle införas i patientskadelagen. Med katastrofskador avsåg man fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas. Men en sådan bestämmelse infördes inte, efter att det vid remissbehandlingen påpekats av Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet, att facitresonemang gällande metodvalet skulle täcka sådana situationer. Det bedömdes därför som en onödig specialbestämmelse.[11] Detta synsätt är dock inte korrekt. Att generellt avstå från att vidta en medicinsk åtgärd är inte ett *alternativt förfarande* eller en annan metod i lagens mening. Det krävs att metoden ska vara ett inom medicinen accepterat alternativt förfarande som exempelvis så kallad konservativ behandling. Dessutom krävs att det alternativa förfarandet från medicinsk synpunkt ska tillgodose vårdbehovet. Utelämnandet av en bestämmelse om katastrofskador kom därför att innebära att ersättning inte kunnat lämnas i fall som skulle ha bedömts som sådana.

Patientskadeutredningen, som hade till uppgift att ett antal år efter patientskadelagens tillkomst göra en översyn av lagen, menade att erfarenheterna från Patientskadenämnden visade att det fanns ett behov av en katastrofbestämmelse och föreslog år 2004, i betänkandet *Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn* (SOU 2004:12), att en bestämmelse om katastrofskador skulle införas i patientskadelagen. Ersättning skulle då kunna lämnas även om

[11] SOU 1994:75 s. 141–142 och prop. 1995/96:187 s. 36.

någon av de övriga förutsättningarna för ersättning inte föreligger. Med katastrofskador avsågs fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte stod i rimlig proportion till den skada eller den sjukdom som behandlats. Bestämmelsen skulle medge ersättning utifrån en skälighetsbedömning med utgångspunkt från å ena sidan ett lindrigt ingrepp och å andra sidan en synnerligen allvarlig skada.[12] De förslag till ändringar i patientskadelagen som utredningen lämnade ledde dock inte till ytterligare lagstiftningsarbete.

I patientskadelagen saknas därför en möjlighet för enskilda att få ersättning för så kallade katastrofskador. I villkoren i den tidigare frivilliga patientförsäkringen från den 1 januari 1995 angavs i 2 § vilka skador eller komplikationer som var att anse som behandlingsskador. Under punkten 2.2 fanns en bestämmelse om katastrofskador som löd enligt följande:

> Skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall och som med övervägande sannolikhet uppkommit såsom en direkt följd av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarligare besvär för patienten.

I kommentaren till 2 § 2.2 i de frivilliga villkoren uttalades följande.

> Även här gäller den förutsättningen att det skall föreligga ett direkt orsakssamband mellan behandlingsskadan och den utförda behandlingen – dvs. hade behandlingen inte vidtagits hade inte heller skadan uppkommit. Behandlingsskada enligt det här momentet är inte beroende av om skadan kunnat undvikas. I stället ger definitionen grund för en prövning av om skadan står i rimlig relation till förutsättningarna för behandlingen. Det gäller här en skälig avvägning mellan två ytterligheter. Den ena förutsättningen är att skadan eller komplikationen har orsakats vid behandling av en sådan sjukdom eller skada som även om behandling inte sätts in är av övergående art eller i varje fall inte kan leda till allvarligare besvär för patienten. Den andra är att den skada som uppkommit skall vara av mycket allvarlig art – dvs. patienten drabbas av svår invaliditet eller avlider. Skälighetsavvägningen baseras på den faktiska kunskap om patientens vårdbehov och tillstånd i övrigt som finns vid skaderegleringstillfället. Prövningen sker med hänsyn tagen till de särskilda förutsättningarna i varje enskilt fall. Vid värderingen av om svår invaliditet föreligger skall hänsyn tas till hur skadan påverkar den skadades hela livssituation. Konsekvensen av skadan skall vara förödande för den skadade och innebära så allvarlig funktionsnedsättning att den skadade inte kan återgå i normal livsföring. Den skadade skall exempelvis ha förorsakats ett så omfattande handikapp att han är i behov av stöd i den vardagliga livsföringen och i varje fall inte utan omskolning och särskilda stödåtgärder kan utföra yrkesarbete eller

[12] SOU 2004:12 s. 127–128 och 131.

andra motsvarande uppgifter. Med uttrycket ”inte kan leda till allvarligare besvär” avses enbart sådana bestående besvär som inte annat än marginellt påverkar den skadades funktionsförmåga.

Ersättning skulle alltså kunna lämnas för dessa mycket allvarliga fall även om den åtgärd som orsakat skadan var motiverad och skadan inte hade kunnat undvikas. Tillämpningen var restriktiv och endast ett fåtal patienter fick ersättning med stöd av denna bestämmelse.[13]

4.4.1 Ersättning ex gratia för katastrofskador

Om en bestämmelse om katastrofskador hade införts i patientskadelagen skulle det ha inneburit att fler hade fått ersättning. I några ömmande fall har i stället regeringen ex gratia lämnat ersättning. Den ersättning som lämnats ex gratia torde dock ha varit avsevärt lägre än vad som hade blivit fallet om ersättning lämnats enligt patientskadelagen.

Som exempel på att regeringen lämnat ersättning ex gratia kan nämnas ett fall som uppmärksammades i massmedia.[14] Det gällde en kvinna som i samband med förlossning fick en epiduralbedövning. Bedövningen lades på ett vedertaget sätt, men den orsakade ovanliga och allvarliga konsekvenser. Kvinnan drabbades av ett kroniskt smärttillstånd som orsakade svårt lidande och hon var under långa perioder inlagd på sjukhus. Det fanns inte någon medicinsk lösning på hennes smärttillstånd. Kvinnans allvarliga skada orsakades troligen av epiduralbedövningen även om den lagts på ett vedertaget sätt.

Sedan kvinnan uttömt alla möjligheter att få ersättning vände hon sig till regeringen som ex gratia betalade ut 200 000 kronor. Regeringen motiverade inte sitt beslut men i artikeln i Dagens medicin konstateras att det förslag om införande av en katastrofparagraf som lämnats av Patientskadeutredningen kan ha haft betydelse eftersom det av Regeringens underlag framkommit att om katastrofparagrafen funnits, skulle kvinnan sannolikt ha varit berättigad till ersättning.

[13] SOU 2004:12 s. 127.
[14] Dagens medicin den 10 oktober 2007.

4.4.2 En nordisk utblick gällande katastrofskador

Alla de övriga nordiska länderna har en bestämmelse som reglerar frågan om ersättning vid katastrofskador.

Den finska lagstiftningen

Den finska regleringen av katastrofskador innebär att ersättning lämnas för personskada om det är sannolikt att den har orsakats i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd som lett till bestående svår sjukdom eller död. Det görs en skälighetsbedömning med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller den skada som behandlats och vårdats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är samt hur stor skaderisken är i ett enskilt fall (patientförsäkringslagen 23 § 1 mom. 8 punkten).

Den finska så kallade oskälighetsbestämmelsen tillämpas på följande sätt. För att en prövning enligt denna bestämmelse ska komma i fråga ska patienten ha orsakats en bestående allvarlig skada eller ha avlidit. I Finland lägger man vikt vid invaliditetsgraden. En skada kan i allmänhet inte betraktas som allvarlig innan den kan placeras i åtminstone invaliditetsklass 7–8 av de 20 invaliditetsklasser som finns, definierad enligt social- och hälsovårdsministeriets beslut om invaliditetsklassificering. Man ställer alltså i första hand upp ett absolut kriterium för oskäligheten och först efter att detta uppfyllts gör man en bedömning av om skadan är oskälig.

Vid bedömningen av om en skada kan anses oskälig beaktas grundsjukdomen eller grundtillståndet och patientens hälsotillstånd i övrigt. Ju större missförhållandet är mellan den skada som uppkommit och patientens hälsotillstånd i övrigt desto tydligare framgår att det är fråga om en oskälig skada.

Den egentliga skälighetsbedömningen sker med tillämpning av två olika grunder. Dels hur allvarlig skadan relativt sett är, dels skadans förutsebarhet. Skadans förutsebarhet ska bedömas separat. Inte ens allvarliga komplikationer ska ersättas som oskäliga i de fall då de varit förutsebara. Å andra sidan ska inte en sällsynt komplikation anses som oskälig trots att det i det enskilda fallet förelegat en större risk än normalt att skadan uppkommer. Avgörande är om skadan är förutsebar eller om den är oväntad.

Den danska lagstiftningen

Den danska bestämmelsen är mer omfattande än den finska då den omfattar alla komplikationer, också de som är mindre allvarliga och övergående. Det innebär att den danska lagregleringen har mindre karaktär av katastrofparagraf än den finska eftersom den ersätter även mindre allvarliga och övergående komplikationer.

Ersättning kan ges om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad till följd av undersökning eller behandling och det uppstår skador i form av infektioner eller andra komplikationer som är mer omfattande än vad patienten rimligen ska behöva tåla. I rimlighetsbedömningen vägs in skadans allvar, patientens sjukdom och allmänna hälsotillstånd samt skadans sällsynthet och möjligheterna i övrigt att ta hänsyn till risken för att skadan inträffar (3 kap. § 20, stk. 1, nr. 4 Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, LBK nr 995 af 14/06/2018). Bestämmelsen tillämpas ganska ofta men ersättningsbara oskäliga skador är ganska få.[15]

Den norska lagstiftningen

I Norge gäller patientskadelagen (lov om erstatning ved pasientskader mv., pasientskadeloven) både offentlig hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvård som getts inom den privata sektorn. När det gäller så kallade katastrofskador anges i den norska bestämmelsen att en skada i undantagsfall kan ersättas när det är fråga om en patientskada som är särskilt stor eller särskilt oväntad och som inte kan vara en följd av något som patienten måste tåla. Avseende rekvisitet om skadan var *särskilt stor* har Norge en vägledande princip om minst 35 procent medicinsk invaliditet även om en lägre invaliditetsgrad har accepterats i enskilda fall. Ribban för att bedöma om skadan var *särskilt oväntad* är hög. En ytterligare förutsättning är att skadan inte kan anses vara följden av en risk som patienten måste acceptera. I bestämmelsen anges vidare särskilt att man vid bedömningen ska lägga vikt vid om tillräcklig information har lämnats på förhand. Behandlingsskadan ska vara sällsynt och stor samt stå i klart missförhållande till hur allvarlig grundsjukdomen är som obehandlad. Ju viktigare behandlingen är desto större risk för skada måste patienten acceptera utan rätt till ersättning. Det är alltså en hög tröskel för ersättning.

[15] Espersson & Hellbacher (2016) s. 323.

(1 kap. § 2 tredje ledd Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) (LOV 2001-06-15-53). Av norsk rättspraxis framgår att bestämmelsen ska tolkas snävt.[16]

4.5 Förslag om att införa en bestämmelse om katastrofskador

Utredningens förslag: Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 och 6 a §§ kan patientskadeersättning lämnas för personskada om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och skadan har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall, och denna skadeföljd kan anses uppenbart oskälig med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som behandlats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är och hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

Skälen för utredningens förslag: Utredningen bedömer mot bakgrund av det som angetts ovan under avsnitt 4.4 och 4.4.1., tidigare utredningar av frågan och det förhållandet att övriga nordiska länder har bestämmelser som täcker situationer av det aktuella slaget, att det finns behov av en bestämmelse om katastrofskador i patientskadelagen. Det är angeläget att det i lagen finns en bestämmelse som kan tillämpas i särskilt ömmande fall när det i övrigt inte föreligger rätt till ersättning.

Patientförsäkringsutredningen (SOU 1994:75) föreslog en utformning av katastrofparagrafen av liknande slag som den som fanns i 2 § 2.2 i den tidigare frivilliga försäkringen.

Enligt 4 § i Patientförsäkringsutredningens förslag var rätten till ersättning i dessa fall begränsad till skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall (s.k. allvarliga komplikationsskador). En förutsättning utöver detta var att skadan med övervägande sannolikhet skulle vara orsakad av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som, enligt en bedömning i efterhand, obehandlad är av övergående art eller i vart fall inte kan leda till allvarligare besvär för patienten. Patientskadeutredningens (SOU 2004:12) förslag till reglering av

[16] HR-2022-2356-A, (sak nr. 22-046959SIV-HRET).

katastrofskador överensstämde i stort med Patientförsäkringsutredningens förslag med tillägget att paragrafen inte endast skulle kunna tillämpas vid svår invaliditet eller dödsfall utan även om det uppkommit *annan synnerligen allvarlig komplikation*.

Utredningen anser att den utformning Patientskadeutredningen valde i sitt förslag till katastrofbestämmelse bör läggas till grund för den katastrofparagraf som nu föreslås bli införd i patientskadelagen.

Som framgått av förra avsnittet har samtliga nordiska länder regler som ger möjlighet till ersättning för katastrofskador. Dessa bestämmelser, med visst undantag för den danska bestämmelsen, är tänkta att användas i undantagsfall och utgöra en säkerhetsventil i de fall det uppkommit skador som får anses orimliga i relation till den sjukdom eller skada som patienten sökt vård för. På samma sätt bör en katastrofparagraf i den svenska patientskadelagen vara en ren undantagsbestämmelse. En bestämmelse om katastrofskador bör således användas restriktivt.

En förutsättning för ersättning enligt utredningens förslag är att det är en skada som lett till *svår invaliditet.* Med begreppet avses en skada eller en sjukdom som åsatts en högre medicinsk invaliditetsgrad. Begreppet *svår invaliditet* finns redan i 7 § 1 PSkL och bör enligt utredningens mening ha samma innebörd i katastrofparagrafen. Av regeringens proposition *Patientskadelag* (1995/96:187) framgår att som svår invaliditet betecknas en mycket allvarlig bestående funktionsnedsättning som medför att patienten inte kan återgå i normal livsföring.[17] En motsvarande formulering fanns i kommentaren till den frivilliga patientförsäkringen.

I exempelvis Norge har man en praxis där det krävs en invaliditetsgrad på 30–35 procent men där man även kan ta hänsyn till övriga omständigheter och i vissa fall inte krävt en så hög invaliditetsgrad för att ge ersättning. Syftet med en fastställd invaliditet är att det ska bli en gränsdragning mellan svår invaliditet och annan synnerligen allvarlig komplikation.

När det gäller gradering av medicinsk invaliditet till följd av sjukdom framgår i Svensk försäkrings sammanställning att en invaliditetsgrad på 30 procent innebär en måttlig nedsättning av psykiska elementarfunktioner, och betydlig nedsättning av social funktionsförmåga. En invaliditetsgrad på 50 procent innebär enligt sammanställningen att patienten klarar hjälpligt ADL-funktioner utan vård

[17] Prop. 1995/96:187 s. 85.

eller tillsyn men har betydlig nedsättning av psykiska elementarfunktioner och social funktionsförmåga samt har svåra besvär.[18] Utredningen har övervägt att likt de andra nordiska länderna kräva en viss fastställd invaliditetsgrad men har efter noggrant övervägande bedömt att det är lämpligare att överlåta till rättspraxis att utveckla hur begreppet *svår invaliditet* ska bedömas. Tillstånd som kan anses medföra nedsättning som utgör svår invaliditet är exempelvis invalidiserande smärttillstånd, mer omfattande kognitiva, fysiska eller psykiska nedsättningar och mer omfattande rörelseinskränkningar.

Patientskadeutredningen ansåg att rätten till ersättning för katastrofskador inte skulle begränsas till svår invaliditet eller dödsfall. Även andra skador kan leda till så allvarliga konsekvenser att det skulle framstå som stötande om det inte fanns möjlighet till ersättning även i dessa fall. Med *annan synnerligen allvarlig komplikation* som inte lett till bestående invaliditet eller dödsfall avses fall där skadan lett till svåra lidanden som inte är bestående. Som exempel kan nämnas en patient som ligger i respirator under en lång tid men sedan blir bättre och som inte får någon bestående skada i form av invaliditet. Detta skulle inte kunna ersättas om bestämmelsen begränsas till svår invaliditet.

Utredningen instämmer i Patientskadeutredningens förslag att katastrofskada ska kunna ersättas även när det inträffat en synnerligen allvarlig komplikation. Att komplikationen ska vara synnerligen allvarlig innebär att det endast i undantagsfall kan komma i fråga att tillämpa katastrofparagarafen i fall av detta slag. Det handlar om särskilt ömmande fall som inte kommer att bli ersatta i enlighet med övriga bestämmelser om patientskadeersättning. Ett exempel på en allvarlig komplikation är hjärnabcessfallet (Patientskadenämndens referat 2002:09). Patienten fick inte ersättning enligt infektionsbestämmelsen och skulle inte heller ha fått ersättning enligt de av utredningen föreslagna ändringarna av infektionsbestämmelsen (avsnitt 4.3). Det var fråga om ett enkelt och rutinmässigt ingrepp, en tandfyllning, med liten risk för allvarliga komplikationer, som ledde till ett mycket allvarligt insjuknande i en abcess (varböld) i hjärnan. Ett sådant ärende skulle enligt utredningens mening kunna bedömas som ett särskilt ömmande fall där ersättning kan lämnas enligt den föreslagna katastrofbestämmelsen Utredningen föreslår att skälighetsbedömningen ska utformas med den finska bestämmelsen om katastrofskador som förebild. Enligt denna görs en bedömning av om skadeföljden kan anses oskälig med

[18] Svensk försäkring (2020).

beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårhetsgraden hos den sjukdom eller skada som behandlats eller vårdats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är samt hur stor skaderisken är i ett enskilt fall. För att ytterligare tydliggöra att det handlar om undantagsfall föreslår dock utredningen att det i den svenska bestämmelsen ska vara tal om *uppenbart* oskäliga följder.

Det innebär att ju större missförhållandet är mellan den skada som uppkommit och patientens hälsotillstånd i övrigt desto tydligare framgår att det är fråga om en oskälig skada (fall 1). Dessutom får man bedöma att ju viktigare behandlingen är desto större risk för skada måste patienten acceptera utan rätt till ersättning (fall 2). Nedan redogörs för två ärenden avseende oskälig skada för att belysa hur Patientförsäkringscentralen i Finland resonerar.

Oskälig skada

På grund av en knäskada genomgick patienten en laparoskopisk knäoperation under spinalbedövning. Som ett resultat av spinalbedövningen bildades ett stort epiduralt hematom. Detta innebar i sin tur att patienten drabbades av urin- och fekalinkontinens och domningar i de nedre extremiteterna. En neuromodulatorelektrod placerades för att behandla urin- och fekalinkontinensen. Nämnden ansåg att patienten orsakats en bestående skada, placerad åtminstone i invaliditetsklassificeringen 7–8 till följd av behandlingen, och gjorde en skälighetsbedömning. Skadan som skulle behandlas var en kraftig knästukning (meniskskada i knäet). Nämnden konstaterade att spinalbedövning är ett relativt säkert, men inte ett helt riskfritt, ingrepp och att risken för ett sådant hematom efter injektion endast är 0,001 procent. Vid utvärdering av utgångsläget för patientens behandling och det uppnådda slutresultatet var skillnaden betydande. Det ansågs vara fråga om en oskälig följd av behandlingen (Dnr/417/04.00/2017).

Inte oskälig skada

I samband med en operation för korrigering av ett bukaortaaneurysm orsakades patienten ischemi i nedre delen av ryggmärgen och till följd av detta fullständig förlamning av nedre extremiteterna (paraplegi). Den sjukdom som behandlades var ett bukaortaaneurysm med dia-

metern 55 mm, vars rupturrisk (risk för bristning) var 10 procent på årsnivå. Den totala dödsrisken vid rupturerat (brustet) aortaaneurysm är 80 procent och dödsrisken på årsnivå därmed 8 procent. Det var fråga om en sjukdom som, om den inte behandlades, med stor sannolikhet skulle ha lett till döden med tiden. Nämnden ansåg att det inte förelåg en sådan oskälig följd av behandlingen som avses i patientskadelagen (PV 73/2022).

Estetiska behandlingar omfattas av patientskadelagen (jfr 3 och 5 §§ PSkL). Sådana behandlingar görs primärt för att förändra kroppen i förskönande syfte och det existerar inget vårdbehov som syftar till att behandla sjukdomar och skador. Estetiska behandlingar, framför allt kirurgiska ingrepp, kan i vissa fall leda till svåra komplikationer och skulle kunna uppfylla kravet på svår invaliditet eller annan synnerligen allvarlig komplikation. För att även inkludera skönhetskirurgiska ingrepp och andra skönhetsingrepp där det inte finns någon preexisterande sjukdom eller skada enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreslår utredningen att skadeföljder utöver sjukdom och skada behöver modifieras till att inkludera estetiska ingrepp för att dessa i vissa fall ska kunna ersättas. Utredningen förslår därför att det också vid skälighetsbedömningen ska beaktas svårhetsgraden *hos det tillstånd som behandlats.*

4.5.1 Ekonomiska konsekvenser av att införa en katastrofbestämmelse

Erfarenheterna från tillämpningen av katastrofbestämmelsen i de övriga nordiska länderna visar att det är en förhållandevis liten andel skador som ersätts enligt en sådan bestämmelse. Med en restriktiv utformning av en katastrofparagraf i den svenska patientskadelagen finns inte anledning att tro att förhållandet skulle bli annorlunda i Sverige.

Statistiken från Finland visar att det är ett fåtal katastrofskador (oskäliga skador) som ersätts och den genomsnittliga kostnaden är inte särskilt hög. Utredningen bedömer att den finska statistiken kan vara rimlig även för Sverige.

Patientskadeutredningen bedömde att införandet av en katastrofparagraf i patientskadelagen skulle medföra kostnader för försäkringsbolagen. Även om paragrafen är tänkt att tillämpas restriktivt kan er-

sättningen komma att uppgå till höga belopp.[19] Utredningen instämmer i att kostnaden i det enskilda fallet kan bli hög men sammantaget, bland annat med beaktande av hur det ser ut i de andra nordiska länderna, antas kostnadsökningen för försäkringsbolagen inte på något sätt bli dramatisk. När det gäller höjningen av försäkringspremien, se avsnitt 4.7.

4.5.2 En alternativ författningstext avseende katastrofskador

Utredningen har ovan föreslagit en ny 6 b § PskL avseende katastrofskador. Utformningen har skett med beaktande främst av motsvarande finska författningstext. För att, på samma sätt som beträffande infektionsskador, ge ytterligare beredningsunderlag har utredningen valt att redovisa och motivera även ett alternativt förslag när det gäller katastrofskador. Utredningen har inte beräknat storleken på höjningen av regionernas försäkringspremier vid den alternativa utformningen av paragrafen.

6 b § Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 eller 6 a § kan patientskadeersättning lämnas för personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd om

1. skadan har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall, samt

2. skadeföljden kan anses uppenbart oskälig med hänsyn till den sjukdom eller skada eller det tillstånd som föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet.

Vid denna bedömning ska hänsyn tas till personskadans allvarlighetsgrad, arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada eller det tillstånd som behandlats, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

Detta alternativ anknyter närmare till det författningsförslag beträffande katastrofskador som patientskadeutredningen lämnade.[20] I enlighet med detta har i första stycket andra punkten tillagts begreppet *det förväntade resultatet*. Med detta åsyftas exempelvis vacci-

[19] SOU 2004:12 s. 131.
[20] a.a. s. 27.

nationer, provtagningar och liknande där den uppkomna personskadan inte står i rimlig proportion till det förväntade resultatet av åtgärden.[21]

När det gäller skälighetsbedömningen har i andra stycket använts begreppet *möjligheten att förutse infektionen* i stället för hur sällsynt skadan är och hur stor skaderisken är. Begreppet möjligheten att förutse skadan finns redan i dag vid skälighetsbedömningen av infektionsskador enligt 6 § tredje stycket patientskadelagen. I begreppet innefattas såväl skadans sällsynthet som risken för skada.

4.6 Konsekvenser av förslagen

Nedan redogörs för de ekonomiska konsekvenser som utredningens förslag kan innebära för regionerna. Utredningens förslag bedöms inte få några andra direkta konsekvenser utöver dessa.

4.7 Höjning av försäkringspremien för patientförsäkring

Eftersom utredningen ovan föreslår en ändring av bestämmelsen om infektionsskador och införandet av en bestämmelse om ersättning för katastrofskador måste utredningen, enligt kommittédirektivet, uppskatta storleken på den höjning av regionernas försäkringspremier som ändringarna kan medföra.

De föreslagna utvidgningarna av lagens tillämpningsområde och ersättningsrätten torde höja patientförsäkringspremierna åtminstone på lång sikt. Men samtidigt verkar det, när man ser till vad som gäller i de andra nordiska länderna, inte finnas många ersatta katastrofskador. Det kan ju innebära att premierna inte behöver höjas i någon högre grad. Löf har varit behjälpliga för att göra uträkningarna när det gäller kostnader och höjningar av försäkringspremier. Denna premieberäkning är enbart baserad på utredningens förslag.

Det finns även andra försäkringsbolag än Löf som erbjuder patientförsäkring men Löfs beräkningar är en utgångspunkt och bedöms kunna påverka andra bolags höjningar av försäkringspremier på ett liknande sätt.

[21] a.a. s. 224.

4.7.1 Premieberäkning

Löfs premieberäkning görs genom att analysera antalet förväntade skador under premieåret baserat på historiska data separerat på livräntor och övriga skador. De justeras därefter baserat på förväntad befolkning under premieåret eller eventuellt på ett annat riskmått. Därefter beräknas en förväntad medelskada baserat på utbetalningar och reserver vilka justeras med förväntad inflation för premieåret. Ett förväntad kostnadspåslag läggs till riskpremien vilket leder till den slutliga premien.

Riskpremie = Förväntat antal skador × Medelskada.

Premie = Riskpremie + Kostnader (Administration och skadereglingskostnader m. m.).

4.7.2 Tillägg till premien

För att göra ett tillägg till premien beräknas riskpremien enbart för de skador som ska läggas till. Därefter görs ett kostnadspåslag till denna riskpremie för att få en tilläggspremie som sedan adderas till grundpremien.

4.7.3 Potentiella premiehöjningar infektionsskador

Det förväntade antalet extra skador om infektionsskador inkluderas är 300 och den förväntade medelskadan är 30 000 kronor inklusive kostnader leder det till en premiehöjning på cirka 3 300 000 kronor vilket leder till en *1 procents* premiehöjning.

Worst case

Det estimerade antalet skador justeras upp med 50 procent baserat på volatiliteten i skadedatan, vilket leder till ett förväntat antal på 450 skador. En medelskada antas uppgå till 190 000 kronor baserat på åren 2010–2014 vilket hade en markant högre medelskada. Inklusive kostnader leder det till en premie på 116 500 000 kronor, vilket skulle leda till *8 procents* premiehöjning.

4.7.4 Potentiella premiehöjningar katastrofskador

Om katastrofskador inkluderas i patientskadelagen förväntas det generera 14 extra dödsfall och 13 extra invaliditetsskador. Den förväntade medelskadan för dödsfall inklusive underhållslivräntor är 135 000 kronor och för invaliditetsskada så är den 2 650 000 kronor. När kostnader läggs till så leder det till en premiehöjning på cirka 49 000 000 kronor, vilket i sin tur genererar *4 procents* premiehöjning.

Worst case

Osäkerheten i antagandena för katastrofskador bedöms vara större än för infektionsärenden varför antalet skador justerats. Det justerade antal dödsfall är 26 och invaliditetsskador är 25.

Medelskadan för dödsfall (inklusive underhållslivräntor) bedöms vara relativt säker, så den har bara justerats upp marginellt, medan invaliditetsskadan har justerats upp mer baserat på diskussioner med skadereglerare. De justerade medelskadorna 160 000 kronor och 4 000 000 kronor för dödsfall respektive invaliditetsskador.

Detta leder till en ökad ”worst case” premie på 142 000 000 kronor vilket skulle generera *10 procent* premiehöjning.

5 Försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label

5.1 Utredningens uppdrag

Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att genom ett tillägg till patientskadelagen säkerställa ett bättre skydd för patienterna vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation, *off label.* Bakgrunden till direktiven i denna del är att patienter i vissa fall varken kan få sin skada prövad enligt läkemedelsförsäkringen eller patientförsäkringen. Det gäller främst ärenden där Läkemedelsförsäkringen avböjt att pröva ersättningsfrågan med hänvisning till den under senare år utökade kommentaren till § 4 i försäkringens *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada.* Enligt § 4 ersätts läkemedelsskada inte om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Av den utökade kommentaren framgår att Läkemedelsförsäkringen inte prövar ersättningsfrågan i de fall då läkemedlet använts efter generell rekommendation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation eller där den fria förskrivningsrätten inte godtas därför att det finns ett godkänt alternativ till det off label-läkemedel som ordinerats. Om i sådana fall inte heller en patientskada anses föreligga får patienterna inte ersättningsfrågan prövad överhuvudtaget. Som närmare framgår under avsnitt 5.3.4 har Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, förkortas Löf, inrättat en frivillig försäkring för vissa läkemedelsskador som Läkemedelsförsäkringen avböjt att pröva med hänvisning till att läkemedlet använts off label. Möjligheten till ersättning är dock i flera hänseenden begränsad i förhållande till vad som gäller om Läkemedelsförsäkringen prövat ersättningsfrågan.

Vidare ska utredningen säkerställa att tydlighet uppnås i fråga om vilken försäkringsgivare som patienter ska vända sig till för att ansöka om ersättning vid skada till följd av läkemedelsanvändning off label. Dessutom ska en kartläggning göras beträffande förekomsten av läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård för andra indikationer än vad som framgår av läkemedlens produktresumé. Slutligen ska i ett antal fall uppskattas de kostnadsbesparingar som användning av läkemedel utanför godkänd indikation medför. Utgångspunkten ska dock fortfarande vara att Läkemedelsförsäkringen ska vara förstahandsalternativet vid läkemedelsskador.

5.2 Bakgrund

I Sverige tillskapades på 1970-talet två frivilliga så kallade no-fault-försäkringar som avsåg att täcka uppkomna skador på patienter. Den ena försäkringen avsåg behandlingsskador orsakade i samband med hälso- och sjukvård (patientskadeförsäkring vid behandlingsskada). Den andra avsåg skador orsakade av läkemedel (läkemedelsförsäkring). Genom tillkomsten av patientskadelagen den 1 januari 1997 blev den tidigare frivilliga patientskadeförsäkringen obligatorisk. Läkemedelsförsäkringen är alltjämt frivillig. Av propositionen *Patientskadelag* m.m. (prop. 1995/96:187) framgår att regeringen avsett att skador på grund av läkemedel skulle ersättas genom patientförsäkringen endast i sådana fall då skadan uppkommit på grund av att läkemedlet ordinerats felaktigt eller hanterats av hälso- och sjukvårdspersonal i strid med gällande anvisningar. Skador på grund av egenskaper hos läkemedlet, läkemedelsbiverkningar, skulle däremot inte ersättas genom patientförsäkringen utan genom läkemedelsförsäkringen. Tanken från regeringens sida var således att försäkringarna skulle täcka var sitt område så att de tillsammans gav ett fullgott skydd för patienterna vid skador inom vården. Patientförsäkringen skulle täcka eventuella brister i själva hanteringen av läkemedlet och läkemedelsförsäkringen skulle täcka skador på grund av egenskaper hos läkemedlet i fråga. Syftet med denna fördelning mellan försäkringarna var att det skulle bli tydligt vilken försäkring som patienterna hade att vända sig till för att få ersättning vid uppkomna skador.

5.2.1 Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är ett frivilligt åtagande från de läkemedelsbolag som är delägare i LFF Service AB att enligt *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada* ersätta personskador orsakade av läkemedel. De flesta läkemedelsbolag (cirka 99 procent[1]) som distribuerar läkemedel på den svenska marknaden är anslutna till Läkemedelsförsäkringen. Delägarna äger en andel var i bolaget. Detta äger i sin tur Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (Läkemedelsförsäkringen), det försäkringsbolag som hanterar ersättningsfrågorna för de skador som anmäls. På begäran av den skadade, Läkemedelsförsäkringen eller LFF Service AB kan Läkemedelsskadenämnden avge ett utlåtande i tvistiga eller principiella försäkringsfall. Nämndens yttranden är rådgivande men följs regelmässigt av försäkringsbolaget.

Försäkringsvillkoren i *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada* har reviderats vid ett flertal tillfälle, senast den 1 januari 2021. För en utförligare beskrivning av läkemedelsförsäkringen, se kapitel 3.

5.2.2 Patientförsäkringen

Alla vårdgivare är enligt 12 § patientskadelagen (1996:799), förkortad PSkL, skyldiga att teckna en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen. För den som vårdas inom den offentliga sjukvården, eller av privata vårdgivare under förutsättning att avtal eller remiss finns med regionerna och att vården finansieras av dessa, finns patientförsäkringen hos Löf. Övriga privata vårdgivare måste teckna patientförsäkring hos andra bolag. Om vårdgivaren inte har någon försäkring kan ersättning lämnas från Patientförsäkringsföreningen, en sammanslutning av de bolag som tillhandahåller patientförsäkring. I sådant fall sker återkrav från den vårdgivare som brustit i den legala skyldigheten att teckna försäkring.

Beslut som fattas i patientförsäkringsärenden kan på begäran av patient eller annan skadelidande, vårdgivare, försäkringsgivare eller domstol överprövas i Patientskadenämnden. Nämndens yttranden är rådgivande men följs regelmässigt av försäkringsbolagen. För en utförligare beskrivning av patientskadelagen, se kapitel 3.

[1] Enligt uppgift från Läkemedelsförsäkringen vid ett möte med utredningen den 13 juni 2022.

5.2.3 Generellt om försäkringsskyddet vid skador på grund av läkemedelsanvändning

Läkemedelsförsäkringen och patientförsäkringen syftar till att var för sig ge ett försäkringsskydd för dem som drabbas av skada vid läkemedelsanvändning, antingen på grund av biverkningar av läkemedel (läkemedelsskada) eller på grund av att läkemedel har förordnats eller utlämnats i strid med föreskrifter eller anvisningar (patientskada). Sammantaget ska de båda försäkringarna, som nämnts, ge ett fullgott skydd för dem som drabbas av skada i samband med läkemedelsanvändning.

Skada som beror på läkemedel kan antingen, när skadan orsakats av biverkan av ett läkemedel, vara en läkemedelsskada eller, när skadan uppkommit på grund av felaktig förskrivning eller felaktig hantering av ett läkemedel, en patientskada. Gränsdragningen följer av § 4 i Läkemedelsförsäkringens frivilliga Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada och 6 § första stycket 6 samt 7 § 2 PSkL. Enligt § 4 i Åtagandet ersätts läkemedelsskada inte om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Enligt 6 § första stycket 6 PSkL gäller att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Enligt 7 § 2 PSkL lämnas patientskadeersättning dock inte om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket 6.

Som framgår är det avgörande om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar (patientskada) eller om den inte är det (läkemedelsskada). Detta gäller generellt men förutsätter att begreppet ”*i strid med föreskrifter eller anvisningar*” tolkas på samma sätt i båda försäkringarna. Läkemedelsförsäkringens tolkning av begreppet har dock, sedan kommentaren till § 4 kompletterats när det gäller läkemedel som förskrivits off label, av Läkemedelsförsäkringen kommit att tolkas så att det, som framgår nedan, uppkommit ett glapp mellan försäkringslösningarna. Läkemedelsskadenämnden, den nämnd som har till uppgift att ta ställning till principiella frågor vid tillämpningen av Åtagandet, har ännu inte fått någon begäran att pröva innebörden av § 4 mot bakgrund av Läkemedelsförsäkringens tolkning.

5.3 Användning av läkemedel off label

5.3.1 Begreppet off label och bakgrunden till användning av läkemedel off label

Det finns inte någon enhetlig definition av begreppet *off label*. Enligt Socialstyrelsens termbank betyder det användning av läkemedel som avviker från den godkända produktresumén, såsom användning på icke godkänd indikation, avvikande dos eller avvikande administrationssätt. Uttrycket off label används i detta sammanhang som en beteckning för användning av läkemedel som använts utanför godkänd indikation.

Att läkemedel används off label har många förklaringar. I vissa fall finns det inte andra behandlingsalternativ och off label-användning tillgängliggör då behandling som uppfyller ett medicinskt behov. Läkemedelsbehandling av barn kan också ske off label när läkemedlet inte är utprovat för användning på barn. Ytterligare ett motiv till off label-användning av läkemedel är det ekonomiska motivet. Det kan vara billigare att använda ett äldre läkemedel off label, som sedan länge fungerar väl, jämfört med ett nytt och vanligtvis dyrare läkemedel med i huvudsak samma effekt.

Läkemedels prissättning och ersättningssystemet (subvention) kan också ha betydelse. Drivkrafterna bakom att använda läkemedel off label är ibland komplexa och utgörs av en kombination av flera faktorer. Läkemedel kan även användas off label inom ramen för klinisk forskning.

5.3.2 Läkarens fria förskrivningsrätt

Legitimerade läkare i Sverige har fri förskrivningsrätt av läkemedel. Det innebär att läkare har rätt att ordinera läkemedel även utanför godkänd indikation. En förutsättning är dock att det sker mot bakgrund av vetenskap och beprövad erfarenhet.[2] Den fria förskrivningsrätten är en viktig del när det gäller läkarens möjlighet att möta den enskilda patientens medicinska behov då godkända alternativ saknas för en optimal behandling. Läkemedelsverket har i en promemoria konstaterat att godkänt läkemedel med godkänd indikation bör vara förstahandsval vid läkemedelsbehandling men att den fria förskrivningsrätten

[2] Prop. 2001/02:63 s. 64.

bör värnas och att den är viktig för att möjliggöra för den enskilde förskrivaren att ge adekvat behandling till enskilda patienter även om behandlingen inte helt uppfyller produktresuméns uppsatta kriterier.[3]

5.3.3 Läkemedelskommittéernas rekommendationer

Läkemedelsförsäkringen har, som närmare framgår nedan, i kommentaren till § 4 i sitt *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada* som ett moment som talar emot att förskrivning av läkemedel off label skulle vara förenligt med föreskrifter eller anvisningar, infört den omständigheten att det föreligger en generell/systematisk rekommendation att använda läkemedlet. Här åsyftas i första hand de rekommendationer om läkemedelsanvändning som finns inom regionerna.

Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, som trädde i kraft den 1 januari 1997, innebär att det är obligatoriskt för varje region att ha en eller flera läkemedelskommittéer. Lagen syftar till en förstärkning och förbättring av den professionella informationen om läkemedel till förskrivarna. Genom läkemedelskommittéernas nationella nätverk LOK, samverkar landets läkemedelskommittéer med en bred ansats kring strategiskt viktiga frågor inom läkemedelsområdet.

En läkemedelskommittés uppgift är att genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal eller på annat sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Läkemedelskommittéernas synpunkter ska vara styrande men inte bindande. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Rekommendationslistorna från läkemedelskommittéerna är inte samordnade, utan kan variera från region till region.

I förarbetena till lagen om läkemedelskommittéer finns en hänvisning i detta sammanhang till 6 kap. 1 § PSL och det anges att vad som är att betrakta som vetenskap och beprövad erfarenhet varken framgår av lagtext eller förarbeten utan att det måste sättas i relation till den enskilde patienten och dennes situation.[4]

Läkemedelskommittéerna har därigenom ansvar för att ta fram rekommendationslistor där de rekommenderar vilka läkemedel som bör användas i behandling av olika sjukdomar inom regionen i fråga. Enligt uppgift från LOK undviker dock vissa regioner att ha med

[3] Läkemedelsverket (2016).
[4] Prop. 1978/79:220 s. 43 ff., prop. 1993/94:149 s. 63 ff. och s. 118 samt prop. 1997/98:109 s. 151.

rekommendationer om användning av läkemedel off label samt läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna på rekommendationslistorna. LOK har vidare konstaterat att rekommendationslistorna är rekommendationer och inte påbud.

5.3.4 Särskilt om försäkringsskyddet vid användning av läkemedel off label

Såsom tidigare framgått var tanken att läkemedelsförsäkringen och patientförsäkringen tillsammans skulle ge ett heltäckande skydd för patienterna vid bland annat skador som uppstod i samband med läkemedelsbehandling. Det finns inte anledning att tro att detta inte skulle gälla även läkemedel som förskrivits off label i enlighet med läkarens fria förskrivningsrätt.

Frågan om ett läkemedel har förordnats eller utlämnats i strid med föreskrifter eller anvisningar prövas i första hand av det bolag som mottagit en anmälan om skada på grund av läkemedel. Det normala är att en läkemedelsskada initialt anmäls till Läkemedelsförsäkringen. Bolaget kan då företa en prövning enligt § 4 i Åtagandet. Kommer man fram till att skadan exempelvis beror på felaktig förskrivning av läkemedlet avslås begäran om ersättning med hänvisning till försäkringsvillkoret och någon läkemedelsskada enligt försäkringen anses således inte föreligga. Patienten kan då vända sig till det bolag där patientens vårdgivare har sin patientförsäkring, vilket för regionernas del är Löf. På motsvarande sätt prövar försäkringsbolaget om skadan beror på felaktig förskrivning av läkemedlet. Kommer man fram till att så är fallet är det en patientskada och ersättning kan lämnas. Anses inte felaktig förskrivning, och inte heller felaktig hantering, föreligga, kommer ersättningsfrågan inte att prövas vare sig enligt läkemedelsförsäkringen eller patientförsäkringen. När Läkemedelsförsäkringen och det bolag som hanterar patientskador på detta sätt inte kommer fram till samma bedömning av begreppet förordnande i strid med föreskrifter eller anvisningar kommer patienten att sakna det ekonomiska skydd som av lagstiftaren från början åsyftats.

Sedan Läkemedelsförsäkringen på det sätt som beskrivs utförligt nedan har utökat kommentaren till § 4 i det frivilliga Åtagandet har det inträtt en ny situation i fråga om läkemedel som förskrivits off label. Det gäller i synnerhet läkemedel som Läkemedelsförsäkringen anser har förskrivits efter en generell rekommendation av exempelvis

en läkemedelskommitté i en region. Läkemedelsförsäkringen har då ansett att detta innebär att föreskrifter eller anvisningar inte följts vid förskrivningen och den anmälda skadan har avböjts av Läkemedelsförsäkringen.

I tidigare försäkringsvillkor var kommentaren till § 4 i Åtagandet relativt kortfattad. Villkoret skulle tillämpas vid läkemedelsskador som hade sin grund i att läkemedlet använts i strid med gällande anvisningar. Mot bakgrund av att regionerna i vissa fall i sina rekommendationer även omfattat läkemedel som ibland används off label utökade Läkemedelsförsäkringen från år 2015 och därefter efterhand kommentaren till § 4 i Åtagandet. I det senaste Åtagandet från den 1 januari 2021 lyder kommentaren som följer:

> Avsikten är att undanta läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar, t.ex. utan erforderliga instruktioner eller utan erforderlig uppföljning. Alla vårdgivare i Sverige måste enligt Patientskadelagen (1996:799) ha en patientförsäkring för sådana skador och de är därför undantagna i Läkemedelsförsäkringens åtagande. De riskbedömningar Läkemedelsförsäkringen gör bygger på att läkemedel har marknadsföringsgodkännande och därmed indirekt på läkemedelsmyndighetens risk/nyttaanalyser. När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation – från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation – prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående skall inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation. Läkemedelsförsäkringens åtagande omfattar:
>
> • Denna fria förskrivningsrätt under förutsättning att det sker utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet och under förutsättning att godkända alternativ saknas.
>
> • Doseringsanpassning av läkemedel inom godkänd indikation, såsom vid behandling av barn.
>
> • Förskrivning av läkemedel som sedan mycket länge och frekvent använts utanför godkänd indikation i avsaknad av godkända alternativ. Dessa får, genom sin långa och frekventa användning, anses visat en positiv risk/nyttabalans.
>
> • Skador orsakade av generiska substanser, använda enligt originalets indikationer, omfattas av Läkemedelsförsäkringen.
>
> Läkemedel i klinisk prövning kan alltid omfattas av åtagandet, under förutsättning att Läkemedelsförsäkring har tecknats.

Den utökade kommentaren till § 4 i Åtagandet innebär att Läkemedelsförsäkringen kan sägas ha lagt in nya begrepp när det gäller tolkningen av vad som enligt Läkemedelsförsäkringen strider mot föreskrifter eller anvisningar. Tidigare har det i huvudsak varit fråga om att förskrivning i ett enskilt fall inte skett enligt de anvisningar som lämnats om läkemedlets användningsområde. Nu följer av kommentaren att om ett läkemedel som förskrivits off label finns med bland de läkemedel som generellt rekommenderas av sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation så är detta att se som ett självständigt moment med innebörden att läkemedlet inte ska anses ha förskrivits i enlighet med anvisningar eller föreskrifter. Undantag från denna huvudregel görs visserligen i det fallet att förskrivningen skett utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet, men med den begränsningen att detta endast gäller under förutsättning att godkända alternativ saknas. Det räcker alltså, som det får uppfattas, enligt Läkemedelsförsäkringen inte längre med att förskrivning off label skett utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet.

Sammanfattningsvis har alltså införts två krav som innebär att förskrivning off label inte ska anses ha skett i enlighet med föreskrifter eller anvisningar, dels den omständigheten att läkemedlet finns med bland övriga läkemedel som rekommenderas av vårdgivaren eller nationell organisation, dels kravet att det, trots att förskrivningen skett utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet, inte ska finnas ett godkänt alternativ. Detta även om förskrivningen skulle ha skett enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Båda omständigheterna innebär att läkarens fria förskrivningsrätt kan sägas inte bli erkänd fullt ut, och det på grund av omständigheter som ligger vid sidan av vad som i ett medicinskt sammanhang brukar betraktas som vetenskap och beprövad erfarenhet.

Den tolkning av § 4 i Åtagandet som Läkemedelsförsäkringen gör mot bakgrund av den utökade kommentaren av vad som utgör förskrivning i strid med anvisningar eller föreskrifter har ifrågasatts. Löf, som är den primära försäkringsgivaren för patientskador, har bedömt att anvisningar eller föreskrifter inte kan tolkas på det sätt Läkemedelsförsäkringen gör och har därför meddelat en frivillig försäkring. Enligt Löfs försäkring kan patienter som är över 18 år få ersättningsfrågan prövad i de fall Läkemedelsförsäkringen inte lämnat ersättning på grund av att skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läke-

medel utanför godkänd indikation. Rätt till ersättning är dock utesluten i det fall Läkemedelsverket funnit att det föreligger en positiv risk/nytta-balans av aktuellt läkemedel. Det faktum att Löfs försäkring inte omfattar barn innebär att dessa när en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/ systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation – från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation – således inte kommer att kunna få ersättning från någon av försäkringarna.

Det är vidare viktigt att notera att prövningen enligt Löfs försäkringsvillkor för off label primärt sker i enlighet med patientskadelagens bestämmelser vilket inte helt överensstämmer med vad som gäller enligt Läkemedelsförsäkringens Åtagande. Vidare kan noteras att Löfs off label-försäkring endast omfattar ärenden där Läkemedelsförsäkringen inte lämnat ersättning på grund av att skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation av det slag som angetts ovan. Den situationen att Läkemedelsförsäkringen avböjt ersättning trots att läkemedelsanvändningen off label skett enligt vetenskap och beprövad erfarenhet men där det finns ett godkänt alternativ omfattas inte av försäkringen. Patient vars ärende avböjs på just denna grund saknar således helt försäkringsskydd, förutsatt att en patientskada enligt patientskadelagen inte ansetts föreligga. Det kan även konstateras att de som har sin patientförsäkring i andra bolag inte heller omfattas.

Patientskadenämnden har i ett ärende (referat 2022:20) prövat frågan vad som avses med ”i strid med föreskrifter eller anvisningar” i 6 § första stycket 6 PSkL. Förskrivning av läkemedel off label bedömdes i det ärendet inte ha skett i strid med föreskrifter eller anvisningar. Nämnden anförde bland annat följande:

> Nämnden anser att frågan om det föreligger en felaktig läkemedelsförskrivning i patientskadelagens mening kräver en helhetsbedömning och inte enbart en kontroll huruvida ett läkemedel ordinerats enligt registrerad indikation eller inte. En felaktig ordination får anses föreligga först om ordinationen vid beaktande av samtliga omständigheter bedöms strida mot vetenskap och beprövad erfarenhet och inte kan betraktas som medicinskt motiverad i det enskilda fallet enligt den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist. Ett sådant synsätt stämmer också överens med vad som brukar rymmas inom begreppet en läkares fria förskrivningsrätt.

Frågan i nämnden gällde tolkningen av en lagregel där förarbetsuttalandena inte gav något tydligt svar på hur lagregeln skulle tolkas. Denna situation skiljer sig från den situationen att fråga är om att tolka

ett försäkringsvillkor, där försäkringsgivarens kommentar till villkoret är utformad så att den ger ett annat svar på frågan hur begreppet ska tolkas. Frågan om vad som ska avses med begreppet ”i strid med föreskrifter eller anvisningar” i § 4 i Åtagandet har ännu inte prövats av Läkemedelsskadenämnden, den nämnd som efter överklagande eller på begäran av Läkemedelsförsäkringen prövar Läkemedelsförsäkringens ställningstaganden. Det är således i dag oklart vilket slut den nämnden skulle komma till vid en sådan prövning.

Oavsett att det kan finnas annan uppfattning än den Läkemedelsförsäkringen har om hur begreppet ”i strid med föreskrifter eller anvisningar” ska tolkas, så måste konstateras att Läkemedelsförsäkringens *Åtagande att utge ersättning vid läkemedelsskada* är ett frivilligt åtagande där försäkringen, oavsett om man inte får stöd för sin tolkning, självständigt kan bestämma hur man vill att bestämmelsen ska tolkas när det gäller förskrivning av läkemedel off label. En principiell fråga av detta slag kan visserligen, som nämnts, prövas av Läkemedelsskadenämnden, antingen därför att försäkringen för upp frågan till bedömning eller med anledning av att en patient begär överprövning i nämnden. Som framgått ovan har någon begäran om prövning i nämnden dock hittills inte skett. I det fall en sådan prövning skulle komma att göras och nämnden skulle komma fram till en annan tolkning än Läkemedelsförsäkringen har försäkringen, eftersom nämndens beslut endast är rådgivande, ändå möjlighet att välja att inte följa beslutet även om Läkemedelsskadenämndens beslut regelmässigt brukar följas av Läkemedelsförsäkringen.

Eftersom Läkemedelsförsäkringen alltjämt är tänkt att vara den primära försäkringsgivaren så kommer Läkemedelsförsäkringens tolkning således även i fortsättningen att vara styrande för de eventuella andra åtgärder som vidtas i syfte att säkerställa fortsatt skydd för patienterna vid läkemedelsförskrivning off label.

5.4 Kartläggning av läkemedel som används off label

Utredningen har i uppdrag att kartlägga förekomsten av användningen av läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård för andra indikationer än vad som framgår av läkemedlens produktresumé.

Som tidigare nämnts (avsnitt 5.3.1) kan det finnas olika faktorer som ligger bakom användningen av läkemedel off label. Exempelvis

är många läkemedel som används inom pediatriken inte specifikt utprövade på barn och har inte indikation för behandling under en viss ålder. Det faktum att många läkemedel är bristfälligt testade på barn har inneburit en omfattande läkemedelsanvändning off label. Mer än hälften av förskrivningen till barn inom sjukhusvård sker off label.[5] I öppenvården är användningen av off label något lägre.[6]

Utredningen kan dock konstatera att det inte finns någon samlad bild av användningen av läkemedel off label på nationell nivå i några hälsodataregister. Informationen finns i patienternas journaler som inte är offentligt tillgängliga. Även läkemedel på recept saknar information om indikation. Det finns ibland i doseringstexten på recepten, men det är inte strukturerad information som enkelt går att följa upp. Det finns alltså kunskap men informationen är inte strukturerad och tillgänglig. Därför finns ingen samlad enkel åtkomst för att kartlägga användningen av läkemedel off label.

Sammantaget kan inte en analys av förekomsten av användningen av läkemedel off label göras heltäckande eftersom det inte är möjligt att på nationell nivå följa upp ordinationsorsak för läkemedel på recept, även om individdata finns i övrigt. För läkemedel på rekvisition saknas individdata helt på nationell nivå.

De nationella kvalitetsregistren innehåller individbaserade uppgifter om bland annat diagnos och behandling inom hälso- och sjukvård. Ett sätt för att kunna visa på användningen av off label på rekvisition är genom kvalitetsregister som fångar upp patienternas läkemedelsbehandling. Men kvalitetsregistren är inte skapade för ett visst läkemedel utan för diagnos och det är frivilligt för patienten att delta i dessa. Kvalitetsregistren syftar till att stödja läkare i behandling av olika sjukdomar och uppföljning av en patient. Registren är inte utformade för nationell uppföljning. Täckningsgraden varierar mellan kvalitetsregistren och alla har inte heller information om läkemedel. Utredningen har valt att ge exempel på två kvalitetsregister som har en hög täckningsgrad, det är MS-registret och Makularegistret. Information från dessa redovisas nedan (avsnitt 5.4.2).

[5] Nydert, P. (2020) s. 67.
[6] Olsson, J., m.fl. (2011).

5.4.1 Kostnader

Även om det kan finnas kostnadsbesparingar i att använda läkemedel off label är de allmänna riktlinjerna inom hälso- och sjukvården baserade på några grundläggande principer. Av 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. Vid införandet av bestämmelsen underströks att det är angeläget att resurserna inom hälso- och sjukvårdsverksamhet används på ett så effektivt sätt som möjligt. Sjukvården måste därför arbeta med att resurserna ska räcka till för en så god vård som möjligt för de som behöver den. Det är således rimligt att hushålla med resurserna där man bedömer att effekt och säkerhet är minst lika bra som för de godkända alternativen. Ett skäl som framfördes vid införandet av bestämmelsen om kostnadseffektivitet var att hälso- och sjukvården till övervägande del är finansierad med allmänna medel. Allmänna medel är begränsade och ska användas på bästa möjliga sätt.[7]

Det som är viktigt att ha med sig när man diskuterar drivkrafter bakom användandet av läkemedel off label är att det ofta lyfts fram att det är enbart av ekonomiska skäl som läkemedel används off label, men patientsäkerheten kommer alltid först. Att uttrycka sig som att det enbart är ekonomi som styr är därmed inte rättvisande.

Enligt 15 § förmånslagen ska TLV göra en jämförelse med relevant behandlingsalternativ. Av förarbetena till förmånslagen framgår att de allmänna riktlinjerna för prioriteringar inom hälso- och sjukvården är baserade på människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.[8] Av TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (2003:2) framgår att det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingarna ska utgöra jämförelsealternativ. Relevant jämförelsealternativ kan utgöras av ett läkemedel som inte har samma godkända indikation, men som används för samma ändamål off label.

Att staten subventionerar läkemedel (förmånen) innebär att även om användandet av läkemedel är en kostnad för regionerna kommer läkemedelskostnaden till en viss del också hamna på förmånsnotan och betalas av det offentliga.

[7] Prop. 1995/96:176 s. 54 f.
[8] Prop. 2001/02:63 s. 44 ff.

Eftersom utredningen ovan har konstaterat att det inte är möjligt att göra en heltäckande kartläggning av användningen av off label-läkemedel kan utredningen heller inte med säkerhet beräkna kostnadsbesparingen för ett läkemedel som används off label. Om användningen av ett läkemedel kan ske för olika indikationer finns det i dagsläget ingen kunskap om ordinationsorsak och hur stor del av användningen som är off label. I det fall läkemedlet hanterats via rekvisition finns det inte heller information om hur många patienter det rör sig om, vilket ytterligare minskar precisionen. Finns det dessutom flera potentiella alternativa behandlingar med olika kostnader är det osäkert vad som är alternativkostnaden.

5.4.2 Några exempel på läkemedel

Rituximab

I dag finns det flera olika läkemedel som är godkända för behandling av MS. Av Socialstyrelsens rekommendation *Nationella riktlinjer för vård vid multipel skleros och Parkinsons sjukdom* framgår bland annat att läkemedel för behandling för skovvis MS under år 2021 var okrelizumab, ofatumumab och rituximab. Vidare framgår att rituximab är det mest förskrivna läkemedlet och att det har använts i Sverige under många år för att behandla MS, utan att ha denna indikation. Socialstyrelsen understryker att läkare kan ordinera läkemedel utanför indikation med stöd av den fria förskrivningsrätten.[9]

Rituximab/Mabthera är således ett läkemedel som inte är godkänt för behandling av MS, men som ändå har fått en bred användning vid denna diagnos. Sedan år 2010 har det bedrivits intensiv forskning baserat på strukturerad uppföljning av MS-patienter inklusive ett antal akademiska kliniska prövningar. Det har lett till att det har publicerats nära 50 vetenskapliga publikationer som alla entydigt bekräftat den goda effekten och höga patientnyttan av rituximab vid MS. En akademisk fas 3-studie som randomiserade mellan rituximab och den då mest effektiva förstahandsbehandlingen vid MS (dimetylfumarat) visade att rituximab innebar 80 procent färre skov än behandling med dimetylfumarat. Det pekar på att rituximab är högeffektivt vid MS och likvärdigt med den nyare varianten ocrelizumab.[10]

[9] Socialstyrelsen (2022) s. 21 f.
[10] Svenningsson A., m.fl. (2022).

Eftersom läkemedelspatentet för rituximab gått ut har det saknats kommersiella drivkrafter att göra stora studier om säkerhet och effekt vid MS-behandling med rituximab och då även att ansöka om utökad godkänd indikation.

Även den omständigheten att förekomst av biosimilarer, det vill säga biologiska läkemedel som är mycket lika andra biologiska läkemedel som godkänts för marknadsföring inom EU, ytterligare skulle pressa priset, innebar att fas 3-studier med rituximab inte genomfördes. I stället togs en annan antikropp, (ocrelizumab,) fram med mer eller mindre exakt samma verkningsmekanism och med detta genomförde företaget sedan en ny fas 2-studie och sedan fas 3-studier. Utifrån alla erfarenheter och tolkning av data både från vetenskapliga studier och från klinisk praxis så är effekten av rituximab och ocrelizumab likvärdiga. Ocrelizumab godkändes år 2018 under produktnamnet Ocrevus. Det gick att ta ut väsentligt högre priser för läkemedel som var godkända mot MS, än det pris rituximab hade redan under patenttiden.

Avseende specifikt rituximab finns data i MS-registret vid Svenska Neuroregister. Det nationella kvalitetsregistret för Multipel Skleros, MS-registret, är ett delregister inom Svenska Neuroregister. Svenska MS-registret är fortfarande det största och mest utvecklade delregistret med en täckningsgrad på över 80 procent och drygt 18 000 aktiva patienter registrerade. Alla län och alla vårdenheter som erbjuder neurologisk specialistvård är representerade och rapporterar till MS-registret.

Av siffror från januari 2023 från svenska MS-registret behandlas för närvarande 6 900 MS-patienter med rituximab. Detta kan jämföras med 113 patienter som behandlas med Ocrevus, som då innehar MS-indikation och på basen av patentskydd även säljs till ett helt annat pris (se nedan). Totalt står i dag 12 264 patienter på någon MS-behandling, det vill säga varannan patient med MS som står på behandling gör det med ett off-label preparat.

Rituximab i form av upphandlad biosimilar kostar med de doser som används i dag inte mer än mellan 5 000 och 10 000 kronor per patient och år medan Ocrevus enligt FASS kostar cirka 200 000 kronor per patient och år.[11] Ett byte av off label-läkemedlet rituximab mot on label-läkemedlet ocrelizumab skulle därför öka läkemedelskostnaderna med cirka 1,3 miljarder kronor per år.

[11] Regionerna kan ha upphandlat läkemedel på slutenvårdssidan, vilket kan innebära att vissa regioner har ett lägre pris än det som är angivet i FASS.

Avastin

Läkemedlet Avastin (bevacizumab) används utanför godkänd indikation för behandling av åldersförändring i gula fläcken.

Lucentis (ranibizumab) är godkänt för behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

Svenska makularegistret följer användning av läkemedel för åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulaödem (DME) och retinal venocklusion (RVO). Fördelning av läkemedelsanvändningen år 2022 kan visa en bra uppskattning, där det är en användning av off label-preparat på cirka 19 procent. Användningen av Avastin är större för RVO, 26 procent, jämfört med AMD, 18 procent, och DME 16 procent.

Av NT-rådets rekommendation till regionerna i april 2023 framgår att i valet mellan aflibercept, bevacizumab, brolucizumab, faricimab och ranibizumab bör man välja det mest kostnadseffektiva alternativet utifrån regionala upphandlade priser. Baserat på regionala läkemedelspriser har ofta bevacizumab lägst läkemedelskostnad.[12]
TLV gjorde hösten 2020 en hälsoekonomisk bedömning av Beovu, ett läkemedel som är avsett till vuxna för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD). TLV bedömde att både effekten avseende förbättringen av synskärpan och säkerhetsprofilen för Beovu är jämförbar med bevacizumab (Avastin), Eylea och Lucentis. Utifrån jämförbar patientnytta gjorde TLV en kostnadsjämförelse som visade att bevacizumab (Avastin) har lägst kostnad.

Kostnaden för Lucentis är 70 miljoner. Avastin kostar cirka 1/20 av vad Lucentis kostar.[13] Patentet för Lucentis har löpt ut och flera biosimilarer har introducerats på marknaden. Byooviz, Ranivisio och Ximluci är tre biosimilarer som blivit godkända för försäljning.

Biosimilarer har vanligtvis lägre pris än sina referensläkemedel. Dessa biosimilarer verkar dock inte ha gett någon betydande besparing. Läkemedelsgruppen upphandlas regionalt och avtalspriserna varierar mellan regionerna.[14]

[12] NT-rådet (2023).
[13] Västra Götalandsregionen (2017) även Västra Götalandsregionens prognosrapport 2020–2022).
[14] NT-rådet (2023).

Cytotec

Cytotec (misoprostol) är sedan 1985 godkänt i Sverige för behandling av magsår. På grund av dess effekt på uteruskontraktilitet och cervixmognad har misoprostol under de senaste 25 åren fått utbredd off label-användning på en rad indikationer inom obstetrik. Pfizer, som har tillståndet för marknadsföring av Cytotec, har inte ansökt om indikationen förlossningsinduktion. Läkemedelsverket tog år 2012 kontakt med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, för en litteraturgenomgång. SBU:s litteraturgenomgång gav stöd för att effekt och säkerhet vid användning av misoprostol för förlossningsinduktion är dokumenterad i litteraturen. Två Cochranerapporter och flera systematiska översikter påvisar att det är en säker metod men att fler och väsentligen större studier behövs för att utreda om det föreligger en större risk för exempelvis att livmodern skulle brista än vid andra metoder. Sammantaget gav utredningen inte stöd för hotad patientsäkerhet. Förlossningsklinikerna uttryckte att man anser att användningen av misoprostol vid förlossningsinduktion uppfyller krav på vetenskap och beprövad erfarenhet. Läkemedelsverkets slutliga rekommendation blev dock att läkemedel godkända för förlossningsinduktion bör användas.[15]

Både Angusta och Cytotec innehåller den aktiva substansen misoprostol och båda preparaten är registrerade i Sverige. Angusta blev år 2013 godkänt av Läkemedelsverket för indikationen induktion av förlossning, medan läkemedlet Cytotec används off label. Läkemedelsföretaget (Cytotec) har inte ansökt om godkännande för indikationen induktion av förlossning.

Cytotec är betydligt billigare än Angusta. Utredningen har inte kunnat får någon information om i vilken utsträckning Cytotec används inom förlossningsvården. Utredningen har fått information om att det är cirka 30 000 induktioner om året i Sverige, varav gissningsvis minst hälften görs med Angusta eller Cytotec, så det handlar om stora summor, oavsett val av preparat. Det finns prisuppgifter om att en förpackning om 8 tabletter Angusta kostar 888,44 kronor på rekvisition, jämfört med 8 tabletter Cytotec som kostar 20 kronor på rekvisition.

[15] Läkemedelsverket (2019) s. 11.

Användning av läkemedel off label inom pediatrik

Att kunna använda läkemedel off label är nödvändigt. Som ovan nämndes är barn ett särskilt bra exempel. Många viktiga läkemedel som används inom pediatriken är inte specifikt utprövade på barn och har inte indikation för behandling under en viss ålder utan barnsjukvården använder i stor utsträckning läkemedel som är godkända enbart för vuxna. Det faktum att många läkemedel är bristfälligt testade på barn har inneburit en omfattande läkemedelsanvändning off label och sjukvården har stor erfarenhet av att behandla barn med läkemedel off label. Sedan år 2005 finns en nationell databas för barnläkemedel, ePed, som innehåller doseringsrekommendationer för läkemedel som används för barn och ungdomar under 18 år. Databasen ePed baseras på både kliniska studier och klinisk erfarenhet.

För att förbättra läkemedelstillgången för barn finns Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1). Förordningen har tre huvudsakliga syften, att främja forskning av hög kvalitet för att utveckla barnläkemedel, säkerställa att majoriteten av barnläkemedel är specifikt godkända för sådan användning, samt se till att det finns korrekt och användbar information om barnläkemedel.

Alla företag som utvecklar ett nytt läkemedel måste ha en särskild plan för barnstudier innan ansökan om godkännande får lämnas in. En sådan plan omfattar kliniska prövningar på barn i relevanta åldrar och ofta ställs dessutom krav på prekliniska studier på juvenila djur, kinetiska studier på barn samt barnanpassning vad gäller läkemedelsform och smak. Endast om det är uteslutet att det nya läkemedlet kan vara till nytta för barn ges befrielse från krav på utvecklingsplan.

Under 2007–2016 godkändes över 260 nya läkemedel för användning på barn och antalet godkända pediatriska prövningsprogram ökade väsentligt. Även om förordningen har ett gott syfte, att öka läkemedel till barn on label, saknas det ändå i många fall produkter. Det är inte heller möjligt när det gäller gamla läkemedel att tvinga företagen att studera dessa på barn. Om dessa används så kommer läkemedlen fortsätta att användas off label.

När det gäller användandet av läkemedel off label på barn finns det en avhandling som publicerades år 2020 där forskaren samlade in

alla läkemedelsordinationer som gjordes till barn som behandlades på barnsjukhus i Sverige. Studien gjordes under år 2008, vid två separata två-dagarsperioder. Inom studien registrerades alla recept till barn, mellan 0 och 18 år. Information om 11 294 recept till 2 947 pediatriska patienter mottogs. Totalt var 49 procent av ordinationerna off label och 60 procent av studiepopulationen erhöll åtminstone ett läkemedel off label. Det anges att i slutenvården är 50 procent av förskrivning av läkemedel till barn off label. Användningen är fördelad ungefär på följande sätt. 79 procent för nyfödda (<1 mån), spädbarn (1–12 mån) 55 procent, för barn (1–12 år) 47 procent och 34 procent för ungdom (>12 år).[16]

Off label-användning på barn baseras på beprövad erfarenhet och finns ofta reglerat i olika riktlinjer. När det gäller vilka läkemedel som används off label i hög utsträckning på barn kan exempelvis vätsketerapi nämnas då det generellt saknas rekommendationer för barn. Ett annat exempel är paracetamol som är det mest förskrivna läkemedlet och ibland går man ifrån FASS rekommendationer (ex dos). För multivitaminer saknas det ett bra registrerat alternativ (förskrivs extempore). När det gäller diklofenak, morfin, midazolam, adrenalin saknas barninformation i produktresumé.

5.4.3 Omfattningen av ärenden där det saknas försäkringsskydd vid läkemedelsförskrivning off label

Enligt uppgift från Läkemedelsförsäkringen är det hittills endast ett fåtal ärenden avseende vuxna där prövning av ersättningsfrågan avböjts vid förskrivning av läkemedel off label. När det gäller barn, där det kan vara fråga om användning av läkemedel off label mot bakgrund av att främst äldre läkemedel endast är utprovade på vuxna, har försäkringen uppgett att inga skador har avböjts.

Det är således i en mycket begränsad omfattning som Läkemedelsförsäkringens tillämpning av § 4 i Åtagandet vid användning av läkemedel off label hittills skapat problem för patienterna. Detta hindrar dock inte att det nuvarande förhållandet, där det i vissa fall brister i försäkringsskydd vid skada på grund av förskrivning av läkemedel off label, är otillfredsställande och att det krävs en lösning på problemet. Med tanke på hur kommentaren till § 4 i Åtagandet är utfor-

[16] Nydert, P. (2020) s. 14 ff.

mad, så att starka begränsningar föreligger när det gäller prövningen av skada på grund av att ett off label-läkemedel använts, ligger det i farans riktning att antalet avböjanden kan komma att öka.

5.5 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Att låta utreda möjligheten att stifta en lag för att ålägga vårdgivarna att tillse att patienter har ett fullgott försäkringsskydd i händelse av läkemedelsskada som orsakats av läkemedel som använts utanför godkänd indikation i de fall där Läkemedelsförsäkringen har avböjt prövning av ärendet på den grunden att det, som närmare utvecklas i kommentaren till § 4 i Åtagandet, är fråga om ordination efter generell rekommendation eller där det finns ett annat godkänt läkemedel. Patienterna ska få sina ärenden prövade på samma villkor som de patienter som Läkemedelsförsäkringen anser vara omfattade av försäkringen.

För en mera långsiktig lösning föreslår utredningen vidare att frågan om en obligatorisk läkemedelsförsäkring i form av lag utreds. En sådan lag skulle innebära att patienter i en annan omfattning än vad som gäller vid en frivillig försäkringslösning skulle kunna få ersättning för skada på grund av biverkningar av läkemedel. Även de läkemedelsföretag som i dag tillhandahåller läkemedel i Sverige men inte är delägare i LFF Service AB skulle då komma att omfattas. Detsamma skulle gälla de läkemedelsföretag som tillhandahåller licensläkemedel, det vill säga läkemedel som inte är godkända eller marknadsförda i Sverige, men som kan vara godkända i ett annat land. En läkemedelsskadelag skulle också, till skillnad från en frivillig försäkringslösning, innebära att det inte längre finns möjlighet att, på det sätt som kan ske i dag, ändra villkor och villkorskommentarer.

Utredningens bedömning: Enligt direktiven har utredningen i uppdrag att föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer ett bättre skydd för patienter som använder läkemedel utanför godkänd indikation.

Tillämpningen av patientskadelagen innebär, eftersom tanken knappast kan vara att patientskadelagen ska ha två skilda ansvars- och ersättningssystem, att de vårdgivare som har en patientförsäk-

ring också ska svara för de ärenden där Läkemedelsförsäkringen avböjt prövning på grund av att skadan uppstått vid användning av läkemedel utanför godkänd indikation.

Som framgår nedan har utredningen kommit fram till att det inte finns förutsättningar att införa bestämmelser i patientskadelagen om prövning av sådana ärenden som Läkemedelsförsäkringen avböjer på den grunden att läkemedel utanför godkänd indikation har använts och där avböjandet skett på grund av generell rekommendation eller på grund av att det finns ett annat läkemedel med godkänd indikation. Utredningen har vidare konstaterat att det, med de förutsättningar som finns i dag, inte är möjligt att lämna förslag på någon annan lösning av problemet.

Utredningen delar dock uppfattningen som följer av direktiven att ansvaret för ett heltäckande försäkringsskydd för skador till följd av läkemedel, och där avböjandet skett på grund av att läkemedlet ordinerats efter en generell rekommendation eller där de finns ett annat läkemedel med godkänd indikation, bör ligga på vårdgivarna. En möjlighet är en frivillig försäkringslösning men det kan även finnas andra alternativ, exempelvis en obligatorisk försäkringslösning. Under alla omständigheter måste frågan utredas vidare, vilket denna utredning inte har mandat att göra. Det är dock, oavsett formen för en lösning av problemet, viktigt att erinra om att de patienter det är fråga om inte ska särbehandlas, varken negativt eller positivt, utan ska få sina ärenden prövade på samma villkor i övrigt som de patienter som Läkemedelsförsäkringen anser vara omfattade av försäkringen.

5.5.1 Det saknas förutsättningar för att i patientskadelagen införa bestämmelser om ersättning för skada på grund av läkemedelsanvändning off label

Enligt direktiven ska utredningen föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer att patienter som använder läkemedel utanför godkänd indikation, det vill säga off label, har rätt till ersättning vid läkemedelsskada. Som framgått ovan gäller detta främst de fall då Läkemedelsförsäkringen avböjt att pröva ärendet på grund av det finns en generell rekommendation från vårdgivare eller då det finns ett likvärdigt godkänt läkemedel.

Patientskadelagen omfattar, som namnet anger, endast patientskador. När det gäller läkemedel är det enligt 6 § första stycket 6 PSkL endast sådan skada som uppkommit på grund av att förordnande eller utlämnande av läkemedel skett i strid med föreskrifter eller anvisningar som räknas som patientskada. Skador som orsakats av läkemedel i annat fall, det vill säga skador på grund av biverkningar av läkemedel, omfattas inte och detta framgår uttryckligen av 7 § 2 PSkL. Det innebär att det redan av denna anledning inte bör införas bestämmelser om ersättning för skada på grund av biverkningar som uppkommit vid användning av läkemedel off label. Det kan dessutom konstateras att de patienter som avvisas av Läkemedelsförsäkringen vid skador på grund av läkemedel som använts off label ska ha rätt till samma prövning som om Läkemedelsförsäkringen företagit prövningen enligt villkoren i Åtagandet. Dessa patienter ska, som nämnts, inte särbehandlas, varken negativt eller positivt. Det innebär att prövning inte kan ske enligt patientskadelagens bestämmelser utan den måste göras i annan ordning. Slutligen kan tilläggas att den omständigheten att Läkemedelsförsäkringen när som helst kan ändra villkor eller kommentarer, eftersom det är en frivillig försäkring, gör att förutsättningarna för tillämpningen av lagbestämmelser hela tiden kan ändras.

5.5.2 Det saknas förutsättningar för en särskild lagreglering vid sidan av Läkemedelsförsäkringen

Enligt direktiven ska Läkemedelsförsäkringen även i fortsättningen vara förstahandslösningen. Redan detta innebär svårigheter att reglera vissa skador på grund av läkemedel som använts off label i en separat lag. Läkemedelsförsäkringen är frivillig och då finns det, som framgått, hela tiden möjlighet att ändra villkor och kommentar med påföljd att lagregler inte kan tillämpas så som det är tänkt. Enligt direktiven skulle bestämmelser om skada vid läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation införas i patientskadelagen. Det innebär att tanken också, eftersom det enligt denna lag är vårdgivarna som är skyldiga att ha en patientförsäkring, varit att vårdgivarna ska svara för skador av det aktuella slaget. I vad mån det trots allt skulle vara möjligt att i lag ålägga vårdgivarna ett ansvar för att patienterna ska ha ett försäkringsskydd när Läkemedelsförsäkringen avböjt prövning av skada på grund av läkemedel som använts off label bör utredas vidare. Med de förutsättningar som finns i dag har utredningen inte funnit detta vara möjligt.

5.5.3 En lösning genom Löfs frivilliga försäkring?

Löf har, som tidigare beskrivits i avsnitt 5.3.4, med anledning av att Läkemedelsförsäkringen inte prövar alla skador i samband med att läkemedel använts off label, tillskapat en särskild försäkring för vissa skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Ersättning kan lämnas i de fall då skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Detsamma gäller om Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv risk/nytta balans beträffande det aktuella läkemedlet.

Löfs försäkring omfattar som tidigare konstaterats endast regionbedriven hälso- och sjukvård och omfattar endast patienter som fyllt 18 år. Det innebär att patienter som erhåller vård från privat vårdgivare med patientförsäkring i andra bolag och patienter under 18 år inte omfattas.

Vidare anges i Löfs försäkringsvillkor att patientskadelagen gäller med undantag för vissa paragrafer i lagen. Det innebär att andra bestämmelser kommer att bli tillämpliga än de som gäller enligt Läkemedelsförsäkringens Åtagande, vilket också talar mot denna försäkringslösning. Det finns väsentliga skillnader mellan villkoren i Åtagandet och patientskadelagen. De patienter som Läkemedelsförsäkringen avvisar med anledning av att läkemedlet förskrivits off label efter generell rekommendation, ska ju varken få en negativ eller positiv särbehandling. Läkemedelsskadan ska även i deras fall prövas i enlighet med vad som gäller enligt Läkemedelsförsäkringens Åtagande. Dessutom omfattar Löfs frivilliga försäkring från år 2019 inte ärenden där Läkemedelsförsäkringens avböjande skett på grund av att det, trots att förskrivningen skett enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, finns ett godkänt alternativ. Detta gäller fortfarande enligt de senaste villkoren från den 1 januari 2023.

Löfs frivilliga försäkring omfattar inte heller läkemedelsskador som orsakas av licensläkemedel och sådana skador täcks inte heller av läkemedelsförsäkringen, om inte företaget är delägare i försäkringen.

5.5.4 Kan Läkemedelsförsäkringen ersättas med en läkemedelsskadelag?

De läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel i Sverige är till största delen knutna till Läkemedelsförsäkringen men det finns fortfarande bolag som inte är det. I den mån patienter drabbas av skador som orsakats av läkemedel från dessa bolag är ersättningsmöjligheterna betydligt sämre. Eftersom läkemedelsförsäkringen är en helt och hållet privat försäkring saknar staten möjlighet att påverka villkoren i Åtagandet. Läkemedelsförsäkringen kan hela tiden ändra sina villkor eller kommentaren. Utöver ändringen av kommentaren till § 4 kan nämnas ett exempel på en ändring som gjordes med anledning av skador orsakade av vaccin mot covid-19. Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2021 och begränsade ersättningen för serieskador, från att tidigare ha varit 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår till 20 miljoner kronor. Anledningen till ändringen var att försäkringen inte lyckades få återförsäkring som möjliggjorde taket på 150 miljoner kronor. För patienterna innebar ändringen ett svagare skydd för skador orsakade av vaccin mot covid-19. Staten fick därför träda in och garantera full ersättning.[17]

En läkemedelsskadelag enligt vilken alla som tillhandahåller läkemedel i Sverige, på samma sätt som vid patientskador, skulle vara skyldiga att ha en läkemedelsförsäkring, och där regleringen sker i lagen, skulle innebära att alla patienter får likvärdiga ersättningsmöjligheter när det gäller läkemedelsskador. En lagreglering innebär också att det inte längre finns möjlighet att ensidigt ändra villkor eller villkorskommentar på det sätt som sker i dag med den frivilliga försäkringen.

För att ta ställning till om det, bland annat med hänsyn till EU-rätten, är möjligt att tillskapa en läkemedelsskadelag krävs ett fortsatt utredningsförfarande. Frågan omfattas inte av utredningens uppdrag utan den får i sådant fall utredas i särskild ordning.

[17] Prop. 2021/21:221 s. 15.

5.5.5 Finns det någon annan lösning på problemet med ersättning vid skada efter läkemedelsförskrivning off label?

När en läkare ordinerar ett läkemedel off label så utövar läkaren sin fria förskrivningsrätt att ordinera det läkemedel som anses lämpligast. Detta gäller oavsett om det finns en generell rekommendation från en region eller myndighet att använda läkemedlet off label eller inte och det gäller även om det finns ett likvärdigt godkänt läkemedel. De problem som uppstått efter Läkemedelsförsäkringens ställningstagande till skador där vissa läkemedel använts off label, och där det finns en generell rekommendation att använda läkemedlet, har enligt uppgift inneburit att flera regioner valt att ta bort det aktuella läkemedlet från listan med rekommenderade läkemedel. Det kan i detta sammanhang konstateras att problemet med viss läkemedelsanvändning off label endast rör ett fåtal läkemedel. En i praktiken möjlig lösning på det aktuella problemet med ordination av läkemedel efter generell rekommendation skulle vara att de regioner eller myndigheter som i dag generellt rekommenderar användning av något av dessa läkemedel off label upphör med rekommendationen. Läkaren har ändå samma fria rätt att ordinera det aktuella läkemedlet och då utan de konsekvenser som nu innebär att inte all läkemedelsanvändning off label behandlas likvärdigt av Läkemedelsförsäkringen. Kvar står dock frågan hur Läkemedelsförsäkringen ställer sig till den omständigheten att läkemedlet visserligen ordinerats i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet men där det finns ett godkänt alternativ.

Slutligen kan sägas att om man från statens sida är angelägen om att alla patienter som anser sig drabbade av läkemedelsskador vid användning av läkemedel off label ska behandlas lika när det gäller att få ersättningsfrågan prövad, så skulle det i sista hand kunna vara en möjlighet att staten påtar sig det ekonomiska ansvaret. Dock är det utredningens uppfattning att en lösning där staten ska ta på sig ansvaret bör övervägas enbart om inget annat är möjligt. En av anledningarna till det är att kostnaden för att finansiera försäkringsskyddet vid läkemedelsskador vid användning av läkemedel utanför godkänd indikation inte bör finansieras av staten eftersom staten redan subventionerar receptbelagda läkemedel genom läkemedelsförmånerna.

5.5.6 Vart ska patienterna vända sig?

Enligt direktiven ska utredningen säkerställa att tydlighet uppnås i fråga om vilken försäkringsgivare som patienter ska vända sig till för att ansöka om ersättning vid skada till följd av läkemedelsanvändning off label.

Utredningen har kommit fram till att det inte finns förutsättningar att, som anges i direktiven, införa tilläggsbestämmelser i patientskadelagen. Vidare har utredningen kommit fram till att det under nuvarande förhållanden inte finns någon möjlighet att föreslå en annan lösning som skulle tillgodose kravet på att de som inte får sin ersättningsfråga prövad av Läkemedelsförsäkringen vid skada på grund av läkemedelsförskrivning off label får en likvärdig prövning med dem som får skadan prövad av Läkemedelsförsäkringen. Mot denna bakgrund går det inte att i vidare mån än vad som gäller i dag uppnå tydlighet i fråga om vilken försäkringsgivare patienter ska vända sig till för att ansöka om ersättning. De som får avslag från Läkemedelsförsäkringen kan, om de omfattas av Löfs patientförsäkring, begära att få ersättningsfrågan prövad enligt Löfs frivilliga försäkring för skador av det aktuella slaget. Som konstaterats gäller dock att prövningen då inte kommer att ske enligt samma slag av bestämmelser som finns i Läkemedelsförsäkringens Åtagande samt de övriga begränsningar som angetts tidigare. Om kravet på tydlighet ska kunna uppnås krävs att samtliga patienter som får ersättningsfrågan avvisad av Läkemedelsförsäkringen på grund av läkemedelsanvändning off label på grundval av den utökade kommentaren till § 4 i Åtagandet ska kunna vända sig mot ett enda försäkringsbolag eller en och samma myndighet och där få ersättningsfrågan prövad enligt bestämmelser som överensstämmer med villkoren i Läkemedelsförsäkringens Åtagande i övrigt.

6 Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – nulägesbeskrivning

I kapitlet ges en beskrivning av den detaljhandel med receptfria läkemedel som sker på andra försäljningsställen än apotek i dag samt myndigheternas tillsyn och kontroll av densamma. I kapitlet redovisas även utredningens kartläggning av avgifter kopplade till sådan försäljning. Det ges också en kort redogörelse för Danmarks och Norges reglering av sådan handel. Kapitlet bildar, tillsammans med redogörelsen för gällande rätt i kapitel 3, utgångspunkt för utredningens överväganden och förslag inom området som behandlas i kapitel 7.

För att få en fördjupad förståelse för hur kommunernas arbete med kontroll av receptfri detaljhandel fungerar i dag och få ett bra underlag för utredningens bedömningar och förslag på området skickade utredningen ut en enkät till samtliga Sveriges 290 kommuner. Av dessa svarade 154 kommuner på enkäten, varav vissa kom in med gemensamma svar. Den enkät som skickades ut till kommunerna återfinns i bilaga 3 till detta betänkande. Kommunernas svar på utredningens frågor redogörs kortfattat för under respektive avsnitt nedan.

Utredningen använder i detta kapitel begreppet ”receptfri detaljhandel” för sådan försäljning av läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Den som bedriver sådan handel benämns i betänkandet ”verksamhetsutövare”. Den plats där den receptfria detaljhandeln bedrivs, oavsett om det sker i en fysisk lokal eller i form av e-handel, benämns ”försäljningsställe”. När begreppet ”apotek” används avses öppenvårdsapotek, om inte annat anges.

6.1 Detaljhandel med receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek

6.1.1 Försäljningsställen och verksamhetsutövare

Det finns cirka 5 200 anmälda försäljningsställen.[1] Det finns ingen reglering som anger vilka aktörer som får eller inte får bedriva receptfri detaljhandel, utan vem som helst har möjlighet att bedriva sådan handel. Det finns också ett stort antal olika typer av näringsidkare bland de anmälda försäljningsställen, exempelvis mataffärer, bensinmackar, kiosker, hälsokostbutiker, hotell, vårdcentraler, tandläkarmottagningar, nöjesfält och passagerarfärjor. Receptfri detaljhandel bedrivs även i form av e-handel, se vidare avsnitt 6.1.2. Den vanligaste försäljningskanalen är livsmedelsbutiker och varuhus. Svensk Dagligvaruhandel är en branschorganisation för dagligvaruhandel i Sverige. Deras medlemmar är Axfood, City Gross, Coop Sverige, ICA Sverige, Lidl Sverige och Livsmedelshandlarna[2], och organisationen representerar därmed en stor andel av de verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel. De övriga större kategorierna av försäljningsställen är, i fallande ordning, bensinstationer, närbutiker, hälsokostbutiker och kiosker.

Det finns både försäljningsställen som hör till större kedjor inom sitt näringssegment, och försäljningsställen som drivs av enskilda näringsidkare eller bolag. Jämfört med apoteksmarknaden är det inom detaljhandeln ett stort antal helt fristående aktörer, som alltså inte hör till någon kedja eller är franchisetagare. Andelen verksamhetsutövare som bedriver verksamheten i form av enskild firma, och alltså inte är en juridisk person, är också betydligt högre än inom apoteksmarknaden. En annan skillnad mot apoteksmarknaden är att för många av de försäljningsställen som bedriver receptfri detaljhandel utgör försäljningen av receptfria läkemedel en mycket liten del av försäljningsställets totala verksamhet. Försäljningsställena tillhandahåller generellt sett endast ett begränsat utbud av receptfria läkemedel, och det är vanligt att de även säljer livsmedel, tobaksvaror och folköl. Flera kommuner har i svar på utredningens enkät framfört att många försäljningsställen enbart säljer läkemedel som en service till kunderna och att det inte är något som dessa försäljningsställen tjänar pengar på.

[1] Uppgift från Läkemedelsverket 2022-06-21.
[2] Livsmedelshandlarna representerar mindre, egenägda butiker och har omkring 800 medlemmar som driver upp mot 1000 butiker runt om i hela Sverige.

Den som driver detaljhandel med läkemedel måste sätta sig in i regelverket och säkerställa att dennes verksamhet lever upp till kraven. För de försäljningsställen som på något sätt är anslutna till en större kedja eller liknande underlättas ofta regelefterlevnaden genom att det på central nivå inom kedjan har tagits fram mallar för exempelvis egenkontrollprogram och instruktioner som försäljningsstället sedan enbart behöver justera för att passa till deras specifika förhållanden. För de verksamhetsutövare som inte är anslutna till någon kedja eller liknande saknas detta administrativa stöd från centralt håll. Det innebär att det för dessa verksamhetsutövare krävs en större egen insats, bland annat i form av att ta fram rutiner och egenkontrollprogram från grunden, för att garantera att verksamhet och dokumentation lever upp till kraven i regelverket.

För att få en bild av tillgången till receptfria läkemedel i mindre tätbefolkade delar av landet har utredningen gjort en genomgång av vilka försäljningsställen som i dag finns i glesbygdskommuner. Utredningen har valt att fokusera på de kommuner som klassificeras som glesa eller mycket glesa landsbygdskommuner i Tillväxtverkets kommunindelning.[3] De glesa landsbygdskommunerna karaktäriseras av att mer än 50 procent av befolkningen bor i rurala områden. Majoriteten av kommunens befolkning har mer än 45 minuters resväg med bil till en tätort med minst 50 000 invånare. De mycket glesa landsbygdskommunerna karaktäriseras av att hela befolkningen bor i rurala områden, och att hela befolkningen har mer än 90 minuters resväg med bil till en tätort med minst 50 000 invånare.[4]

Utifrån kartläggningen kan konstateras att samtliga kommuner som ingått i urvalet har minst två försäljningsställen, och att de flesta har betydligt fler än så. Majoriteten av försäljningsställena i varje kommun tillhör någon form av kedja. Det är alltså endast undantagsvis som försäljningsställen i dessa kommuner drivs helt i egen regi. Samtliga kommuner har också minst ett apotek, och i majoriteten av kommunerna finns det därutöver även ett eller flera apoteksombud.

Även om samtliga kommuner som har ingått i utredningens kartläggning räknas som glesa eller mycket glesa landsbygdskommuner skiljer sig förutsättningarna för dem åt. Samtliga de femton kommuner som betecknas som mycket glesa landsbygdskommuner finns i lan-

[3] Tillväxtverket (2021).
[4] https://tillvaxtverket.se/tillvaxtverket/statistikochanalys/statistikomregionalutveckling/regionalaindelningar/staderochlandsbygder.1844.html.

dets norra halva. Eftersom dessa kommuner i många fall är stora till ytan men glesbefolkade kan avståndet till närmaste försäljningsställe vara långt, även om det finns ett flertal försäljningsställen i kommunen. Sju av dessa kommuner är dock sådana som av SKR klassificeras som *Landsbygdskommun med besöksnäring*.[5] Dessa kommuner antas påverkas av sin besöksnäring i så pass hög grad att förutsättningarna är annorlunda jämfört med andra kommuner inom landsbygdsgruppen. Det kan gälla antal arbetstillfällen, serviceutbud etcetera. Dessa kommuner är Malung-Sälen, Älvdalen, Härjedalen, Storuman, Sorsele, Arjeplog och Jokkmokk.

Det kan i sammanhanget nämnas att samtliga apotekskedjor samt de renodlade internetapoteken erbjuder leverans av de flesta läkemedel till hela landet, i vissa fall undantaget sådana läkemedel som kräver kyl- eller frysförvaring.

För att få en samlad överblick över kommunernas arbete med kontroll av receptfri detaljhandel har Läkemedelsverket vid tre tillfällen (år 2014, 2018 och 2022) skickat ut enkäter till samtliga Sveriges kommuner. I enkäterna ställdes bland annat frågor om vilken tillsyn kommunen hade genomfört det föregående året och om vilka avvikelser kommunen hade hittat vid sin kontroll. I enkäten från år 2022 framkom att av de kontrollerade försäljningsställena uppvisade cirka 35 procent en eller flera brister. Andelen av de kontrollerade försäljningsställena som uppvisat en eller flera brister hade ökat jämfört med vad som framkom i 2018 års enkät. Detta skulle kunna indikera att verksamhetsutövarnas följsamhet till regelverket har försämrats, men ökningen skulle även kunna bero på att kommunerna har lagt mer tid och resurser på att utföra mer heltäckande kontroller jämfört med år 2017, och i och med detta identifierat fler brister.

Kommunerna uppgav i 2022 års enkät att de vanligaste observerade bristerna var (i fallande ordning)

- brister i förvaring och/eller exponering (till exempel bristande uppsikt över läkemedlen),
- brister i information/skyltning om åldersgräns och langningsförbud,
- brister gällande läkemedlens utgångsdatum/hållbarhet, samt
- brister i egenkontrollprogrammet.

[5] Sveriges Kommuner och regioner (2022) s. 14.

Det framgick även i kommunernas svar att många av de brister som noteras vid kommunernas kontroller inte är allvarliga brister, utan brister som åtgärdas på plats eller vid kommunernas återbesök.

För en utförligare redogörelse för brister och problem i den receptfria detaljhandeln, se avsnitt 7.3.3.

6.1.2 Receptfri detaljhandel som sker i form av e-handel

Enligt utredningens direktiv ska utredningen kartlägga den receptfria detaljhandel som sker i form av distanshandel och vid behov föreslå ändringar i regelverket kopplat till detta. Utredningen har fokuserat på sådan distanshandel som sker via internet (e-handel). I detta avsnitt redovisas utredningens kartläggning av sådan handel, och i avsnitt 7.5 redogörs för utredningens bedömningar och förslag.

I samhället i stort har förekomsten av e-handel varit starkt ökande inom många olika produktområden. Denna trend förstärktes alltmer under covid-19-pandemin. Även inom den receptfria detaljhandeln har e-handeln ökat alltmer. Antalet verksamhetsutövare som anmält till Läkemedelsverket att de bedriver e-handel har ökat successivt sedan år 2017, se tabell 6.1.

Tabell 6.1 Antalet anmälda aktörer som bedriver e-handel med receptfria läkemedel

År	Antal anmälda aktörer
2017	195
2018	284
2019	315
2020	388
2021	470
2022	508

Källa: Uppgifter från Läkemedelsverket 2022-08-29.

Majoriteten av de verksamhetsutövare som har anmält e-handel är livsmedelsbutiker som drivs inom ramen för en kedja. I dessa fall erbjuder verksamhetsutövaren generellt sett även försäljning av läkemedel i fysisk butik. Försäljning av receptfria läkemedel erbjuds främst inom ramen för försäljning av andra typer av varor, såsom livsmedel, kosttillskott och träningsprodukter. Utredningen har dock bland de

anmälda e-handlarna identifierat tre verksamhetsutövare som saluför ett mer renodlat, större utbud av receptfria läkemedel, tillsammans med den typ av varor som utöver läkemedel brukar säljas i apotekens butiker, såsom kosttillskott, tandvårdsprodukter, febertermometrar och hudvårdsprodukter.

En verksamhetsutövare kan anmäla en eller flera URL-länkar till webbplatser där denne har receptfria läkemedel till försäljning. Det är också möjligt att anmäla flera försäljningsställen som säljer läkemedel från samma webbplats.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket har det blivit vanligt att företag som bedriver e-handel via webbplatser också använder sig av mobilapplikationer som en alternativ försäljningskanal.[6] Till exempel har vissa stora livsmedelskedjor numera mobilapplikationer, där konsumenten även kan köpa receptfria läkemedel. Det finns också webbplatser och mobilapplikationer som fungerar som digitala marknadsplatser, där andra verksamhetsutövare kan sälja sina varor, inklusive receptfria läkemedel. I den rollen äger inte marknadsplatsen själva läkemedlen utan agerar som en form av underleverantör och tillhandahåller ett digitalt skyltfönster samt ibland även leverans av varor från butiken till konsumenten. Läkemedelsverket ser också ett ökat intresse för att sälja receptfria läkemedel från aktörer som är verksamma inom det som kallas ”quick commerce” (q-handel). Köpprocessen i q-handel sker digitalt via en webbplats eller en mobilapplikation precis som i sedvanlig e-handel, men leveranssättet skiljer sig åt. Leverans till kund ska ske snabbt efter beställningen, oftast inom en timme, och beställda varor ska kunna levereras i princip dygnet runt. Leverans sker med bud till konsumenten.

Det regelverk gällande receptfri detaljhandel som finns i dag togs fram år 2009, och denna reglering utgick från att försäljningen skulle ske från fysiska butiker och inte via e-handel. Detta gör enligt Läkemedelsverket att vissa regler är svåra att tolka och tillämpa när det kommer till e-handel eftersom förutsättningarna är annorlunda jämfört med handel i fysisk butik.[7] Detta försvårar i sin tur Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyns- och kontrollarbete. Majoriteten av de kommuner som svarat på denna utrednings enkät har uppgett att de inte utför någon tillsyn över e-handel. Vissa har angett att de uppfattat att det är Läkemedelsverket som ska utföra kontrollen av sådan

[6] Information från Läkemedelsverket 2022-08-29.
[7] Läkemedelsverket (2022 a) s. 23.

handel och andra har uppgett att de av resursskäl inte kunnat prioritera sådan kontroll eller ännu inte kommit i gång med den. Flera kommuner framför även att det finns behov av mer kunskap och vägledning om hur tillsynen kan bedrivas. Det framförs även att det behöver förtydligas vilken uppdelningen är mellan Läkemedelsverket och kommunens kontrollansvar för webbplatser.

I utredningens enkät till landets kommuner ställdes frågan om kommunerna identifierat något eller några behov av förändringar eller förtydliganden i regelverket när det kommer till e-handel med receptfria läkemedel. Av de kommuner som lämnat förslag på områden som behöver ses över eller förtydligas har majoriteten angett att regelverket kring ålderskontollen är otydligt och att det behövs förtydliganden gällande vilka och hur hårda krav som ska ställas på ålderskontrollen vid sådan handel. Det kan till exempel vara svårt att veta exakt vad det var inspektören behöver se från verksamheten för att kunna bedöma om kraven på ålderskontroll var uppfyllda eller inte.

Även Läkemedelsverket har till utredningen framfört att det är svårt att avgöra vilka krav som ska ställas på ålderskontrollen vid försäljning av receptfria läkemedel via e-handel. Det har i Läkemedelsverkets tillsyn över ålderskontrollen vid distanshandel uppstått frågor kring hur och när denna kontroll ska göras. Dessa frågor rör dels hur ålderskontrollen ska göras rent tekniskt på försäljningsställets webbplats vid köpet, dels om det är tillräckligt att ålderskontroll görs vid köpet av läkemedlen eller om det även måste kontrolleras att den som tar emot försändelsen vid leveransen har fyllt 18 år. När det gäller det sistnämna har frågan också uppstått om det ska ställas högre krav på kontroll av ålder hos den som tar emot försändelsen i de fall försändelsen innehåller nikotinläkemedel, eftersom det för sådana läkemedel även finns ett förbud mot försäljning vid misstanke om langning.

Det har också framkommit att det är otydligt hur reglerna för exponering och skyltning av läkemedel ska tillämpas vid e-handel. Det är även oklart vad som gäller vid leveranser som utförs av tredje part. En kommun nämner att det på tobaksområdet nyligen har kommit ett rättsfall som gör att distanshandel för tobak blir mycket svårare att genomföra på ett godkänt sätt, och att det behövs förtydligande kring hur detta förhåller sig till distanshandel med receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket har informerat utredningen om att myndigheten år 2020 gjorde ett tillsynsprojekt i vilket 79 webbplatser som bedriver

anmäld receptfri detaljhandel granskades.[8] Myndigheten kunde konstatera att i princip samtliga webbplatser, 78 stycken, saknade kontaktinformation till Läkemedelsverket, att 18 webbplatser hade en eller flera brister kopplade till exponering av läkemedel, att 33 webbplatser saknade information om var kunden kan få farmaceutisk rådgivning, att 19 webbplatser brast i utförandet av ålderskontrollen samt att 22 webbplatser uppvisade brister när det kom till kravet om skyltning med information om 18-årsgräns vid köp av läkemedel och om förbudet att sälja läkemedel vid misstanke om langning.

Vid denna utrednings genomgång av de webbplatser som anmält receptfri detaljhandel kunde det konstateras att ett antal av dessa webbplatser inte hade några läkemedel till försäljning men ändå använde sig av den EU-gemensamma logotypen. Det rörde sig i flera fall om webbplatser som sålde e-cigaretter och liknande produkter, men även om webbplatser som sålde kosttillskott och andra typer av hälsoprodukter. På flera av dessa webbplatser användes logotypen på ett sätt som gav intrycket av att hemsidan och/eller försäljningen var godkänd av Läkemedelsverket. Denna typ av användning av logotypen är inte tillåten, och är allvarlig då den förleder konsumenten att tro att verksamheten har granskats av Läkemedelsverket.

6.1.3 Omfattningen av försäljningen av receptfria läkemedel

Som framgår i avsnitt 3.4.2 är det Läkemedelsverket som beslutar vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek. I dag är knappt 790 olika artiklar tillåtna för sådan försäljning.[9] Läkemedelsverket gör en bedömning av varje styrka och beredningsform av ett läkemedel för sig, för att avgöra om just den varianten är lämplig att sälja inom den receptfria detaljhandeln. Exempelvis finns det totalt fjorton varianter av läkemedlet Alvedon som är godkända för försäljning i Sverige, men endast nio av dem får säljas i den receptfria detaljhandeln.

Ungefär 230 av de läkemedel som är tillåtna att sälja i den receptfria detaljhandeln marknadsförs inte längre i Sverige, och är därför inte möjliga att köpa in till receptfri detaljhandel. Det finns alltså cirka 560 olika läkemedelsprodukter som är möjliga att sälja i den receptfria detaljhandeln. Knappt 300 av dessa produkter säljs i dag på åtmin-

[8] Uppgift från Läkemedelsverket 2022-11-29.
[9] Läkemedelsverkets lista över receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek, 2023-03-03.

stone något försäljningsställe.[10] Vanligtvis saluför dock enskilda försäljningsställen långt färre produkter än så, då försäljningsställena generellt sett endast tillhandahåller ett begränsat utbud av receptfria läkemedel.

Den receptfria detaljhandelns försäljningsvolymer respektive försäljningsvärden avseende receptfria läkemedel för åren 2018–2022 i förhållande till apoteken motsvarande år framgår av tabell 6.2 och 6.3.

Tabell 6.2 Försäljningsvolymer, läkemedel till människor (endast egenvård)

Definierade dygnsdoser per tusen invånare[11]

Försäljningssätt	2018	2019	2020	2021	2022
Egenvård utanför apotek	14 369	14 890	13 711	14 338	15 499
Egenvård på apotek	58 121	61 545	62 816	64 124	69 423
Totalt	**72 490**	**76 435**	**76 527**	**78 462**	**84 922**

Källa: E-hälsomyndighetens årsredovisning över detaljhandel med läkemedel år 2022, juni 2023, diarienummer: 2023/02457.

Tabell 6.3 Försäljningsvärden, läkemedel till människor (endast egenvård)

Miljoner kronor exklusive moms

Försäljningssätt	2018	2019	2020	2021	2022
Egenvård utanför apotek	929	934	862	858	913
Egenvård på apotek	3 866	4 013	3 846	3 913	4 344
Totalt	**4 795**	**4 947**	**4 708**	**4 771**	**5 257**

Källa: E-hälsomyndighetens årsredovisning över detaljhandel med läkemedel år 2022, juni 2023, diarienummer: 2023/02457.

Försäljningen i den receptfria detaljhandeln domineras av smärtstillande och febernedsättande läkemedel, nässprayer, nikotinläkemedel, och läkemedel mot halsont. Av de femton mest sålda läkemedlen år 2022 var sex av typen smärtstillande och febernedsättande, sex av typen nässpray mot nästäppa och rinnsnuva, en av typen nikotinläkemedel, en av typen halstablett mot halsont och en för användning vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.[12]

[10] Uppgift från E-hälsomyndigheten 2022-09-13.
[11] Definierad dygnsdos (DDD) är den av WHO fastställda genomsnittliga dygnsdosen då läkemedlet används av en vuxen vid det huvudsakliga symtomet, sjukdomstillståndet eller liknande för vilket läkemedlet används. För vissa läkemedel är det svårt att ange vad en normal dygnsdos är. Det gäller för till exempel salvor, krämer och cytostatika. För dessa läkemedel saknas uppgifter om DDD.
[12] Uppgift från E-hälsomyndigheten 2023-08-29.

6.2 Tillsyn över receptfri detaljhandel

6.2.1 Bakgrunden till uppdelningen av tillsyn och kontroll över receptfri detaljhandel

Ett av de övergripande syftena med regelverket avseende receptfri detaljhandel är att sådan handel ska ske på ett säkert sätt så att kunden får ett läkemedel med god kvalitet och så att handeln inte medför risker för människors hälsa. För att säkerställa att receptfri detaljhandel uppfyller de krav som ställs på verksamheten är det viktigt att det finns en effektiv tillsyn och kontroll av de som bedriver sådan verksamhet. Som framgår i avsnitt 3.4.5 är ansvaret för tillsyn och kontroll av den receptfria detaljhandeln uppdelat mellan Läkemedelsverket och kommunerna.

Gällande uppdelningen av ansvar för tillsyn och kontroll mellan å ena sidan central myndighet och å andra sidan kommunerna uttalades följande i förarbetena till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.[13]

> Läkemedelsverket har en central organisation utan regional eller lokal nivå. Det finns alltså inte någon decentraliserad tillsynsfunktion inom verket. För att den lokala tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt bedömer regeringen att ett organ på lokal nivå bör ha ett kontrollansvar. Kommunerna har redan en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel samt att många av de näringsidkare som i dag säljer dessa varor sannolikt även kommer att saluföra sådana läkemedel som nu är i fråga. Lösningen innebär alltså samordningsfördelar och att kostnaderna för kontrollen kan begränsas.

Som skäl till att endast Läkemedelsverket gavs sanktionsbefogenheter framfördes i förarbetena att genom att endast en myndighet kan utfärda sanktioner mot aktuella näringsidkare kommer en mer enhetlig praxis att utvecklas, vilket enligt förarbetena borde vara till gagn för rättssäkerheten på området.[14]

[13] Prop. 2008/09:190 s. 103.
[14] Prop. 2008/09:190 s. 104.

6.2.2 Kommunernas kontrollarbete

Det är den kommun där detaljhandeln bedrivs som ska kontrollera efterlevnaden av regelverket. När det gäller receptfri detaljhandel som sker genom distanshandel framgår av Läkemedelsverkets vägledning för kommuner att det är den kommun där handeln bedrivs som ansvarar för kontrollen, det vill säga den kommun där den fysiska försäljnings- eller lagerlokalen ligger.[15] Läkemedelsverket har dock till utredningen framfört att det i vissa fall kan vara svårt att avgöra vilken kommun som har ansvaret för kontrollen av en viss verksamhet, till exempel vid e-handel där lagerlokalen ligger i en kommun och huvudkontoret med ansvar för webbplatsen ligger i en annan kommun, eller om flera försäljningsställen, i olika kommuner, inom en kedja delar på en och samma webbplats för sin e-handel.

Varje kommuns fullmäktige beslutar vilken nämnd i kommunen som ska ansvara för kontrollen av receptfria läkemedel, och nämnden beslutar sedan vilken förvaltning som ska utföra kontrollarbetet. Den ansvariga nämnden är ofta en miljö- och hälsonämnd eller en socialnämnd. Kontrollen av receptfri detaljhandel kan genomföras för sig, men ofta arbetar kommunens inspektörer även med annan tillsyn, såsom tillsyn av försäljning av livsmedel, tobaksvaror och folköl. I dessa fall är det vanligt att kontrollen av den receptfria detaljhandeln utförs vid samma besök som tillsynen av övriga verksamhetsområden.

Eftersom det är kommunerna som har ansvaret för den operativa kontrollen av försäljningsställenas regelefterlevnad är det kommunernas inspektörer som är på plats på försäljningsställena och därmed ser verksamheterna med egna ögon och träffar personalen. Utifrån det som observeras på försäljningsstället bedömer inspektörerna om verksamheten lever upp till kraven i regelverket. Som redogjorts för i avsnitt 3.4.5 har kommunerna, när det kommer till receptfri detaljhandel, inga egna sanktionsmöjligheter i de fall en verksamhetsutövare brister i efterlevnaden av regelverket. Det kommunen kan göra är att informera verksamhetsutövaren om vilka brister som noterats och informera om gällande regelverk. Många av de brister som noteras vid kommunernas kontroller åtgärdas också av verksamhetsutövarna själva.

I de fall bristerna inte åtgärdas bör kommunerna rapportera bristerna till Läkemedelsverket, som kan starta ett tillsynsärende. Vissa

[15] Läkemedelsverket (2020) s. 4.

brister, av allvarligare art, bör omgående rapporteras av kommunen till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har i sin vägledning till kommunerna angett vilka brister som bedömts som allvarliga, och som kommunerna därför bör rapportera till Läkemedelsverket omgående.[16] Läkemedelsverket har tagit fram ett rapportformulär som kan användas av kommunerna vid rapportering av upptäckta brister till Läkemedelsverket. Många kommuner upprättar en kontrollrapport i vilken framgår vad som har kontrollerats och i vilka delar det har noterats brister. Denna rapport skickas ofta med till Läkemedelsverket, tillsammans med bilder eller annat bevismaterial.

Antalet bristrapporter som inkommit från kommunerna till Läkemedelsverket under åren 2016–2022 framgår av tabell 6.4.

Tabell 6.4 Till Läkemedelsverket inkomna bristrapporter från kommuner (antal)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Inkomna bristrapporter från kommuner	104	100	114	79	42	60	143

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisning 2018, sid. 42 f., Läkemedelsverkets årsredovisning 2021, sid. 43 samt uppgifter från Läkemedelsverket 2023-03-03.

Det kan konstateras att antalet inkomna bristrapporter låg strax över 100 under åren 2106–2018, för att minska kraftigt under åren 2019–2021. Under år 2022 ökade antalet bristrapporter återigen. Enligt Läkemedelsverket kan minskningen delvis förklaras med att covid-19-pandemin har utgjort en påverkan på antalet kontroller som utförts av kommunerna under åren 2020 och 2021, och därmed även på antalet bristrapporter som inkommit till Läkemedelsverket. En annan anledning till minskningen av antalet inkomna bristrapporter kan vara en förändring i kommunernas bedömning av när rapportering av brister till Läkemedelsverket ska ske.

Det kan också konstateras att antalet inkomna bristrapporter från kommuner är lågt i förhållande till antal kommuner och försäljningsställen. Detta beror sannolikt till stor del på att de flesta bristerna som konstateras av kommunerna är av icke allvarlig karaktär och att de åtgärdas av verksamhetsutövaren i dialog med kommunen. Som nämnts ovan är Läkemedelsverkets rekommendation till kommunerna att

[16] Läkemedelsverket (2020) s. 15.

endast skicka in bristrapporter i de fall det rör sig om allvarliga eller upprepade brister. Det kan inte heller uteslutas att det också finns ett mörkertal, då det inte är säkert att alla kommuner följer Läkemedelsverkets vägledning om bristrapportering.

Läkemedelsverket rekommenderar i sin vägledning till kommunerna att kontroll av nyanmälda försäljningsställen prioriteras för att säkerställa att dessa följer regelverket och har rutiner för egenkontroll. Tidpunkten för efterföljande kontroller bör baseras på kommunens bedömning av respektive försäljningsställes förmåga att leva upp till kraven. Läkemedelsverket rekommenderar även att löpande kontroll minst vartannat år bör planeras in, men mer frekvent i de fall det har upptäckts brister. Om kommunen vid ett kontrollbesök finner ett stort antal brister, bör enligt Läkemedelsverkets rekommendation ett återbesök göras, förslagsvis inom tre till sex månader, för att kontrollera att bristerna har korrigerats. Ett annat alternativ är att kommunen begär in dokumentation som visar att bristerna är korrigerade.

Varje kommun avgör dock själv vilka resurser som ska läggas på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel. Kommunerna bestämmer även själva hur de ska lägga upp sina kontroller och därför ser verksamheten och metoderna olika ut i olika kommuner. Det varierar också mycket mellan olika kommuner hur stora resurser som läggs på denna kontroll.

I utredningens enkät till kommunerna ställdes frågan om hur mycket resurser (till exempel i form av årsarbetskrafter) som kommunerna lägger varje år på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel. Majoriteten av kommunerna lämnade svar som innebär att de lägger mellan en och tio procent av en årsarbetskraft på arbete med kontroll av receptfri detaljhandel. Nio av de svarande kommunerna har uppgett att de inte lägger några resurser alls eller väldigt lite resurser på detta arbete. Fem kommuner uppgav att de har en årsarbetskraft som arbetar med kontroll av receptfri detaljhandel och två kommuner har uppgett att de har en halv årsarbetskraft för detta arbete.

Antalet försäljningsställen i de olika kommunerna varierar också kraftigt. I tabell 6.5 framgår fördelningen av antalet försäljningsställen per kommun.[17] Som synes har majoriteten av kommunerna (207 stycken) ett mindre antal försäljningsställen, femton eller färre,

[17] Uppgifter om antal försäljningsställen per kommun har hämtats från Läkemedelsverkets publicerade lista över anmälda försäljningsställen, 2022-12-14.

inom sin kommun. Endast fem kommuner har fler än 70 försäljningsställen. Det är inte någon kommun som helt saknar försäljningsställen.

Tabell 6.5 Antal försäljningsställen per kommun

Antal försäljningsställen per kommun	Antal kommuner med detta antal försäljningsställen
2–5	67
6–10	87
11–15	53
16–20	20
21–30	23
31–40	16
41–50	7
51–60	6
61–70	5
73	1 (Jönköping)
83	1 (Uppsala)
136	1 (Malmö)
276	1 (Göteborg)
495	1 (Stockholm)

Källa: Uppgifter om antal försäljningsställen per kommun har hämtats från Läkemedelsverkets publicerade lista över anmälda försäljningsställen, 2022-12-14.

I Läkemedelsverkets samtliga tre enkäter till kommunerna har det ställts frågor om kommunernas kontrollfrekvens. Kommunernas svar uppvisar en skillnad i nedlagd tid och nedlagda resurser mellan olika kommuner. I enkäten år 2014 uppgav 43 procent av de svarande kommunerna att varje försäljningsställe skulle kontrolleras en gång per år, 32 procent uppgav att kontrollfrekvensen var vartannat år och cirka 20 procent svarade att varje försäljningsställe skulle besökas mer sällan än vartannat år.

I enkäten år 2018 uppgav 39 procent av de svarande att de kontrollerade försäljningsställena varje år, 34 procent uppgav att kontrollfrekvensen var vartannat år och 23 procent svarade att försäljningsställena i kommunen kontrollerades vart tredje år.

Nästan hälften av de 189 kommuner som svarade på enkäten år 2022 uppgav att de utför kontroller varje år. Cirka en fjärdedel uppgav att de utför kontroller vartannat år medan strax över en tiondel svarade att de utför kontroller vart tredje år.

Enligt en uppskattning från Läkemedelsverket är det sannolikt cirka 3–5 procent av kommunerna som aldrig utfört några kontroller. Av svaren på Läkemedelsverkets enkäter framgår att anledningen till att kontroller inte utförts bland annat har varit tidsbrist, att kontroller av receptfria detaljhandel har prioriterats bort på grund av personalbrist, att kommunen inte har utsett någon inspektör för kontroll av receptfri detaljhandel, att kommunen inte har någon aktuell kontrollplan samt (som svar på 2022 års enkät) att cobid-19-pandemin har påverkat möjligheten att utföra kontroller.

Ett sätt att hantera resursbrist är att samverka med andra kommuner i kontrollarbetet. Utredningen har gjort en genomgång av informationen gällande arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel på kommunernas hemsidor. Genomgången visar att det inte är ovanligt att kommuner på olika sätt samverkar med andra kommuner i detta kontrollarbete. Denna bild bekräftas av de svar som inkommit på utredningens enkät. Av de 154 svarande kommunerna har 43 stycken svarat att de på något sätt samverkar med någon eller några andra kommuner kring arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel. Ett antal kommuner uppger att de samverkar i gemensamma nämnder eller i gemensamma tillståndsenheter, som hanterar kontrollen i samtliga ingående kommuner. Vissa samverkar på detta sätt med en eller två kommuner, medan andra samverkar med ett större antal kommuner. Flera kommuner anger att de vid eventuella jävssituationer och vid semester och/eller sjukskrivningar samverkar med en grannkommun. Det framförs även att det görs mer informell samverkan, genom samsynsdiskussioner och erfarenhetsutbyte i olika samverkansgrupper eller nätverk. Kommunerna har även framfört att vägledning och stöd från Läkemedelsverket är av stor vikt för kommunernas arbete med kontroll av receptfri detaljhandel.

6.2.3 Läkemedelsverkets tillsynsarbete

Läkemedelsverket har i dagsläget nio anställda personer (8,8 årsarbetskrafter) – två handläggare, sex utredare och en gruppchef – för verkets arbete med tillsyn över receptfri detaljhandel.[18] Under år 2022 har dessa personer lagt ner cirka 50 procent av sin arbetstid på ren tillsyn. Det innefattar all hantering av tillsynsärenden samt möten direkt kopplade

[18] Uppgift från Läkemedelsverket 2023-01-11.

till tillsynen. Övrig tid läggs bland annat på anmälningsförfarandet (hantering av nyanmälningar, anmälningar om förändringar och avanmälningar), registerföring, fakturafrågor samt vägledande och normerande arbete. Verksamheten finansieras av årsavgifterna från försäljningsställena (se vidare avsnitt 6.3 om avgifter).

Läkemedelsverkets tillsyn av receptfri detaljhandel sker främst grundat på bristrapporter från kommunerna. Utifrån dessa rapporter kan Läkemedelsverket initiera en tillsynsinsats riktad mot verksamhetsutövaren om bristen anses allvarlig eller om verksamhetsutövaren uppvisar upprepade brister. Läkemedelsverket har också möjlighet att genomföra inspektioner, men prioriterar i dagsläget inte egna inspektioner. Läkemedelsverkets tillsyn bygger därför i stor utsträckning på den dokumentation, till exempel kontrollrapporter, bristrapporter eller fotografier från försäljningsstället, som kommunerna skickar in, eftersom det är kommunernas inspektörer som varit på plats på försäljningsstället. Det är därför viktigt att kommunerna tillhandahåller Läkemedelsverket ett så bra underlag som möjligt. Det är även viktigt att kommunen meddelar Läkemedelsverket om kommunen fått in ny information om försäljningsstället under tillsynsärendets gång. Läkemedelsverket har tagit fram ett rapportformulär som kan användas av kommunerna vid rapportering av upptäckta brister till Läkemedelsverket. Många kommuner upprättar en kontrollrapport i vilken framgår vad som har kontrollerats och i vilka delar det har noterats brister. Denna rapport skickas ofta med till Läkemedelsverket, tillsammans med bilder eller annat bevismaterial.

Även om Läkemedelsverkets tillsyn till övervägande del har sin grund i de bristrapporter som inkommer från kommunerna, utför myndigheten också egeninitierad tillsyn, exempelvis av e-handel. I de fall Läkemedelsverket startar ett tillsynsärende på eget initiativ håller myndigheten alltid berörd kommun informerad.

Läkemedelsverkets tillsyn har fokuserat på att fånga upp signaler som ska leda till en aktiv kontrollverksamhet hos kommunerna och en förbättrad regelefterlevnad hos verksamhetsutövarna. Signalerna har bland annat lett till utformning av bättre informationsmaterial till kommunerna samt genomförande av olika utbildningsinsatser. Läkemedelsverket lägger också mycket tid på proaktivt tillsynsarbete, vilket inkluderar utbildning och samverkan med kommuner med syfte att skapa likvärdiga bedömningar i hela landet, samt branschsamverkan och framtagande av utbildningsmaterial till verksamhetsutövare.

Läkemedelsverkets ärenden inom receptfri detaljhandel har ökat successivt under åren. År 2016 var det totalt 1 493 ärenden och år 2022 uppgick antalet ärenden till 1 966. Dessa summor innefattar ärenden avseende inkomna bristrapporter från kommuner, egeninitierade tillsynsärenden, ärenden avseende nyanmälningar, ändringsanmälningar och avanmälningar av handel samt ärenden avseende inkomna frågor från kommuner och allmänhet. Majoriteten av dessa ärenden var olika typer av anmälningsärenden, vilka år 2022 uppgick till 1 638 till antalet. Vissa av dessa ärenden kan dock röra samma händelse, exempelvis i de fall en aktör överlåter sin verksamhet till en annan aktör. I de fallen ska den förstnämnda aktören avanmäla sin verksamhet, vilket blir ett ärende, och den sistnämnda aktören ska komma in med en nyanmälan, vilket blir ett annat ärende.

I de allra flesta av Läkemedelsverkets tillsynsärenden åtgärdar verksamhetsutövaren bristerna i verksamheten under ärendets handläggning. I andra fall väljer verksamhetsutövaren att avsluta den receptfria detaljhandeln. Läkemedelsverket kan också be kommunen att göra ett uppföljande besök för att kontrollera att uppgifterna aktören lämnat stämmer. Det är endast i ett fåtal ärenden varje år som Läkemedelsverket behöver gå vidare till beslut om sanktioner, det vill säga föreläggande eller förbud, se tabell 6.6. Besluten om förelägganden kan exempelvis handla om att verksamhetsutövaren ska inkomma med ett komplett egenkontrollprogram, och besluten om förbud gäller i samtliga fall förbud mot att bedriva receptfri detaljhandel.

Tabell 6.6 Antal beslut om föreläggande eller förbud enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

År	Beslut om föreläggande	Beslut om förbud
2017	0	2
2018	0	0
2019	1	5
2020	2	1
2021	1	3
2022	1	2

Källa: Uppgift från Läkemedelsverket 2022-12-21.

Av dessa beslut har endast två överklagats till förvaltningsrätten, ett år 2020 och ett år 2022. Ingen av domarna i dessa två mål har överklagats till kammarrätten.

Utöver möjligheten att besluta om förbud och föreläggande kan Läkemedelsverket, om myndigheten får kännedom om att det sker detaljhandel som är straffbar, göra en polisanmälan. Verket har hittills endast gjort två sådana polisanmälningar, en år 2019 och en år 2020. Båda dessa avsåg verksamhetsutövare som bedrev receptfri detaljhandel utan att ha anmält detta till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket får varje år in flertalet rapporter om oanmäld handel, men då det oftast handlar om handel i ringa omfattning utförd av verksamhetsutövare som inte känt till att de måste anmäla handeln har Läkemedelsverket haft som praxis att inte polisanmäla dessa då brotten setts som ringa. Den oanmälda handel som skett i de två fall som polisanmäldes var av omfattande art och inkluderade läkemedel som endast får säljas på apotek.

Läkemedelsverkets tillsynsvägledning

Läkemedelsverket har inte något uttalat tillsynsvägledningsansvar gentemot kommunerna, men det anges mer allmänt i verkets instruktion att verket inom sitt ansvarsområde ska svara för information till andra myndigheter och enskilda.[19] Eftersom kontrollen och tillsynen är ett delat ansvar är det viktigt att samarbetet mellan Läkemedelsverket och kommunerna fungerar bra. Trots avsaknaden av ett uttryckligt tillsynsvägledningsuppdrag har Läkemedelsverket därför tagit ett flertal egna initiativ till tillsynsvägledande insatser gentemot kommunerna. Ett exempel på en sådan tillsynsvägledande insats är det nyhetsbrev som Läkemedelsverket månatligen skickar ut till kommunerna, vilket innehåller information om aktuella ämnen och frågor. Nyhetsbrevet innehåller även listor över anmälda och avanmälda försäljningsställen i alla kommuner.

Läkemedelsverket har också tagit fram en grundläggande webbutbildning för kommuninspektörer som riktar sig till den som är ny inom arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel eller som behöver friska upp sina kunskaper inom området. För den som har genomfört webbutbildningen finns en digital grundutbildning i form av ett webbi-

[19] 11 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

narium för att skapa möjlighet till interaktion och frågor. Det finns även utbildningsmaterial tillgängligt på Läkemedelsverkets webbplats.

Läkemedelsverket bjuder ett par gånger om året in samtliga kommuninspektörer som jobbar med receptfria läkemedel till ämnesspecifika workshoppar. Syftet med dessa är fördjupning och diskussion av specifika ämnen eller kontrollpunkter. Det är också ett tillfälle att mötas, diskutera och utbyta erfarenheter samt eventuellt beröra fall från den verkliga kontrolltillsynen.

För att Läkemedelsverket och kommunerna bättre och enklare ska kunna samarbeta kring kontroll av receptfri detaljhandel har Läkemedelsverket skapat en digital samarbetsyta. Här finns möjlighet för kommunerna att ta kontakt med Läkemedelsverket, men också med kollegor i andra kommuner. I samarbetsytan finns även checklistor, dokument och kalender över utbildningstillfällen.

Läkemedelsverket har även en checklista för de personer som arbetar med kontroll av läkemedel. Läkemedelverket har reviderat och förtydligat ansvar för uppföljning både i checklistan och i vägledningsmaterialet till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Ansvarsfördelningen mellan verket och kommunerna har även diskuterats med kommunernas handläggare under de digitala grundutbildningar och workshoppar som hållits.

En signal som fångats upp via Läkemedelsverkets enkäter till kommunerna är att det finns behov av riktade informationsinsatser och utbildning till detaljhandlarna. Läkemedelsverket har därför även jobbat med informationen till verksamhetsutövarna. Utöver det informationsmaterial som finns på Läkemedelsverkets webbplats skickar myndigheten ut ett nyhetsbrev med information om regelverket till verksamhetsutövarna. Läkemedelsverket har också återupptagit arbetet med att skapa ett forum för branschsamverkan med de större kedjorna, vilket initierades för ett antal år sedan. Att upprätta en kommunikationskanal med branschorganisationer och med de större kedjorna ökar förutsättningarna för bättre regelefterlevnad med större genomslagskraft hos fler aktörer.

Läkemedelsverket tog redan år 2017 fram en anpassad vägledning med tydlig information som riktar sig till den som avser att bedriva eller som bedriver receptfri detaljhandel. Läkemedelsverket har även publicerat en kortfattad folder med de viktigaste aspekterna att känna till för den som bedriver receptfri detaljhandel. Denna folder har över-

satts till engelska och arabiska. Därutöver har verket i juni 2023 publicerat en informationsfilm om egenkontroll riktad till verksamhetsutövare i syfte att informera om regelverket på ett tillgängligt sätt. Diskussion förs också om möjligheten att skapa en grundutbildning i regelverket riktad till detaljhandlarna.

6.3 Avgifter för den som bedriver receptfri detaljhandel

Arbetet med tillsyn och kontroll av receptfri detaljhandel finansieras genom avgiftsuttag från verksamhetsutövarna. Den som bedriver receptfri detaljhandel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.[20] Denna årsavgift uppgår till 1 600 kronor per försäljningsställe,[21] och årsavgiftens storlek är oförändrad sedan lagens och förordningens tillkomst år 2009.

Av Läkemedelsverkets årsredovisningar för de senaste åren framgår att dagens årsavgifter inte täcker Läkemedelsverkets kostnader för tillsyn över den receptfria detaljhandeln.[22] Det finns dock inom detta område ett relativt stort upparbetat överskott av myndighetskapital och planen är det årliga underskottet gradvis ska förbruka detta ackumulerade överskott.[23] Enligt Läkemedelsverkets prognos kommer överskottet att vara förbrukat under första halvåret 2024.[24] Från och med den tidpunkten kommer Läkemedelsverket inte ha kostnadstäckning för arbetet med receptfri detaljhandel. Läkemedelsverket inkom i februari 2023 med en hemställan till regeringen om att årsavgiften för receptfri detaljhandel skulle höjas från 1 600 kronor till 2 700 kronor, för att myndigheten skulle få kostnadstäckning för sitt arbete. I bilagan till hemställan anger Läkemedelsverket bland annat att denna höjning är nödvändig för att myndigheten ska kunna bedriva adekvat tillsyn och för att kunna fortsätta att utveckla tillsynen efter behov. Läkemedelsverket framför vidare att om årsavgifterna inte höjs enligt Läkemedelverkets förslag behöver myndighetens ambitionsnivå avseende de proaktiva insatserna och den egeninitierade tillsynen sänkas, vilket på sikt skulle kunna påverka konsumentsäkerheten negativt.

[20] Se 22 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[21] Se 4 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[22] Se till exempel Läkemedelsverkets årsredovisning för år 2021 s. 84 och Läkemedelsverkets årsredovisning för år 2022 s. 90.
[23] Se bland annat Läkemedelsverkets årsredovisning för år 2021 s. 84.
[24] Uppgift från Läkemedelsverket 2023-01-11.

Kommunerna har rätt att för sin kontroll av receptfri detaljhandel ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.[25] Den som bedriver receptfri detaljhandel kommer därför både att betala årsavgift till Läkemedelsverket och kontrollavgift till kommunen. Storleken på kommunernas kontrollavgifter beslutas av respektive kommunfullmäktige, och det varierar därför från kommun till kommun hur mycket en detaljhandlare behöver betala vid kommunal kontroll av dennes verksamhet.

Utredningen ställde i enkäten till kommunerna frågan om vilka avgifter kommunen i dag tar ut för kontrollen av den receptfria detaljhandeln. Majoriteten av kommunerna tar ut en årsavgift, vilken varierar mellan cirka 800 kronor och cirka 4 000 kronor. De flesta kommunernas årsavgifter ligger mellan 1 500 kronor och 2 500 kronor. I vissa fall tar kommunen utöver årsavgiften även ut en timavgift för kontroll som krävs utöver den normala tillsynen. Det är också relativt vanligt att kommuner tar ut en timavgift för utförd tillsyn i stället för att ta ut en årsavgift. Denna timavgift varierar mellan cirka 800 kronor och cirka 1 500 kronor. Flera kommuner svarade att det finns någon typ av avgiftsrabatt vid samtida kontroll av andra delar av verksamheten (till exempel tobaks- eller livsmedelsförsäljning). Vissa kommuner angav att de inte tar ut någon avgift alls i nuläget.

Indrivning av obetalda avgifter

Det händer att verksamhetsutövare inte betalar årsavgiften till Läkemedelsverket eller kontrollavgiften till kommunen. Obetalda avgifter kan utmätas genom Kronofogdemyndigheten. För att Kronofogdemyndigheten ska få verkställa utmätning eller annan exekutiv åtgärd, till exempel en handräckning, krävs dock en exekutionstitel. Med exekutionstitel menas en dom, ett beslut eller ett annat avgörande som får verkställas. Fram till nyligen krävdes i dessa fall att Läkemedelsverket respektive berörd kommun ansökte om betalningsföreläggande hos Kronofogdemyndigheten eller väckte talan vid allmän domstol för att få en exekutionstitel. Detta innebar både en fördröjning i tid och en kostnad för Läkemedelsverket och kommunerna, eftersom Kronofogden och domstolen tar ut en avgift för ansökan om betalningsföreläggande respektive handläggning av målet hos domstolen.

[25] Se 23 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Den 1 september 2022 trädde dock en ändring av utsökningsbalken (1981:774) i kraft. Denna ändring innebär att förvaltningsmyndigheters beslut som innefattar betalningsskyldighet i sig räknas som exekutionstitlar (3 kap. 1 § första stycket 6 a utsökningsbalken). Det innebär att besluten är verkställningsbara efter att de har fått laga kraft (3 kap. 20 § utsökningsbalken). Förvaltningsmyndigheten måste därför inte längre ansöka om betalningsföreläggande hos Kronofogdemyndigheten eller väcka talan vid allmän domstol för att få en exekutionstitel, utan redan beslutet i sig blir att betrakta som en exekutionstitel.

6.4 Regleringen i Danmark och Norge

I detta avsnitt redogörs för Danmarks och Norges reglering av receptfri detaljhandel. I Finland är det endast tillåtet att sälja läkemedel på apotek, och det finns därför inte någon reglering avseende receptfri detaljhandel där.

6.4.1 Danmark

I Danmark är det tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Sådan handel får enbart bedrivas av den som har tillstånd från den danska läkemedelsmyndigheten, Lægemiddelstyrelsen (lægemiddellovens § 39, stk. 1). Det finns tre olika tillstånd: tillstånd för detaljhandel med receptfria humanmedicinska läkemedel, tillstånd för detaljhandel med receptfria veterinärmedicinska läkemedel samt tillstånd för detaljhandel med receptfria läkemedel för rökavvänjning. Det finns i dag cirka 4 700 verksamheter som har tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel med humanmedicinska läkemedel.[26] En del av dessa har även tillstånd att sälja receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Det finns ungefär 300 verksamheter som enbart har tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel.[27]

I ansökan ska sökanden ange om försäljning kommer att ske av humanmedicinska läkemedel och/eller veterinärmedicinska läkemedel samt om försäljning kommer att ske online. I ansökan kan också anges att försäljning kommer att ske uteslutande av rökavvänjningsläke-

[26] Uppgift från Lægemiddelstyrelsen 2022-10-27.
[27] https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/salg-uden-for-apotek/.

medel. Av ansökan ska framgå verksamhetens namn och adress samt vilken person som ska vara läkemedelsansvarig. Slutligen ska sökanden intyga att

- de relevanta delarna av Lægemiddelstyrelsens e-utbildning har genomförts,
- de upplysningar som lämnats i ansökan är korrekta och att verksamheten drivs i överensstämmelse med myndighetens föreskrifter, och att
- sökanden känner till att det ska betalas ansöknings- och årsavgift.

Det finns flera olika sätt att ansöka om tillstånd. Lægemiddelstyrelsen rekommenderar i första hand att sökanden använder sig av de elektroniska ansökningstjänsterna som myndigheten tillhandahåller, men det är även möjligt att skicka in en ifylld ansökningsblankett via e-post eller vanlig post. Lægemiddelstyrelsen tillhandahåller också en särskild elektronisk ansökningstjänst för verksamheter som har flera försäljningsställen under samma organisationsnummer, för att underlätta för dessa aktörer.

Om ansökan görs via någon av de elektroniska tjänsterna får sökanden i de flesta fall sitt tillstånd inom 15 minuter efter att denne lämnat in ansökan. I vissa fall kan det dock ta längre tid, vilket sökanden i så fall informeras om i samband med att ansökan har lämnats in. I de fall ansökan skickas in via e-post eller vanlig post blir handläggningstiden längre.

Sökanden ska i normalfallet inte inkomma med några ytterligare handlingar eller någon ytterligare information utöver själva ansökningsblanketten. Det rör sig alltså om ett relativt okomplicerat ansökningsförfarande, och det görs exempelvis inte någon lämplighetsprövning av sökanden. Att det är ett förenklat tillståndsförfarande visar sig också i att en sökande som använder sig av någon av de elektroniska tjänsterna för ansökan i normalfallet får sitt tillstånd inom 15 minuter från att ansökan har skickats in.

I Lægemiddelstyrelsens föreskrifter anges det att för att tillstånd ska kunna beviljas krävs att sökanden har tillgång till personal, lokaler, teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som gör det möjligt för sökanden att efterleva kraven i regelverket.[28] Det krävs även att sök-

[28] § 3 bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek.

anden har genomfört Lægemiddelstyrelsens internetbaserade utbildning om försäljning av receptfria läkemedel. Denna utbildning kan även användas av verksamhetsutövare som utbildning för personalen på dennes försäljningsställe. Utbildningen tillhandahålls enbart på danska. Utbildningen består av flera delar, och beroende på om försäljning ska ske av humanmedicinska eller veterinärmedicinska läkemedel och om försäljning kommer att ske via internet eller inte ska sökanden genomföra olika många av dessa. Varje utbildningsblock tar cirka 30 minuter att genomföra, och efter varje utbildningsblock ska ett kunskapstest göras. Detta test tar cirka 10 minuter att genomföra. Lægemiddelstyrelsen gör inte någon kontroll av att en sökande har genomfört utbildningen eller att denne har klarat testen, utan sökanden ska endast intyga detta i ansökan. Det finns också en möjlighet för den som genomfört och klarat ett test att själv skriva ut ett intyg på detta.

Den danska regleringen avseende själva försäljningen och hanteringen av receptfria läkemedel inom detaljhandeln är till stora delar lik den svenska. Det finns dock vissa skillnader, vilka redogörs kort för i det följande. Verksamhetsutövaren ska utse en person som är ansvarig för att verksamheten bedrivs i överensstämmelse med bestämmelserna i Lægemiddelstyrelsens föreskrifter.[29] Alla försäljningsställen måste som minimum saluföra ett bassortiment av läkemedel. Vissa typer av läkemedel måste placeras bakom disk, medan andra typer av läkemedel får stå ute i butiken. De förstnämnda läkemedlen måste placeras så att de inte är gripbara för kunderna. Som huvudregel är det inte tillåtet att sälja receptfria läkemedel till barn under 15 år. För vissa läkemedel är dock åldersgränsen 18 år. Vidare är det inte tillåtet att sälja mer än en förpackning per dag och kund av vissa smärtstillande läkemedel.

Lægemiddelstyrelsen är den myndighet som har ansvaret för reglerna på området och som ger vägledning om regelefterlevnad. Det är också Lægemiddelstyrelsen som ger tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Det är dock Sikkerhedsstyrelsen som kontrollerar att försäljningsställena efterlever regelverket, och myndigheten gör detta genom att utföra fysiska inspektioner på försäljningsställena. Det sker både föranmälda inspektioner och oannonserade inspektioner, till exempel om Lægemiddelstyrelsen har anledning att misstänka att det föreligger missförhållanden på ett försäljningsställe. Varje försäljnings-

[29] § 9 bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek.

ställe inspekteras ungefär vart tionde år. Om det vid en inspektion visar sig att försäljningsställets verksamhet har många eller allvarliga brister sker det dock återkontroll snabbare, inom ett halvår cirka. Ansvaret för inspektion och kontroll av e-handel med receptfria läkemedel ligger dock helt på Lægemiddelstyrelsen. I samtliga fall är det också Lægemiddelstyrelsen som agerar, och eventuellt gör polisanmälan, i de fall det konstateras regelöverträdelser på ett försäljningsställe.

6.4.2 Norge

Det är i Norge tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Det finns inte krav varken på tillstånd eller anmälan för att få bedriva sådan handel. Det måste dock röra sig om en verksamhet som säljer livsmedel. Detta innebär i praktiken att försäljningsstället måste vara registrerat hos den norska livsmedelsmyndigheten, Mattilsynet. Av den norska läkemedelslagen, *lov om legemiddler m.v.*, framgår att det endast är ”kjøpmenn” som kan bedriva receptfri detaljhandel. Det innebär att till exempel hotell och matserveringar (”kantiner”) inte får sälja receptfria läkemedel, trots att de står under tillsyn av Mattilsynet, om det inte är så att de även har försäljning av annat än mat (”kiosk”).

Även om det inte finns något allmänt anmälningskrav måste den som avser att sälja receptfria läkemedel via en webbplats registrera sin verksamhet hos den norska läkemedelsmyndigheten, Statens legemiddelverk. Detta registreringskrav gäller också försäljningssätt där kunden köper läkemedel via en webbplats och sedan får produkten levererad hem till sig från en lokal butik.

På samma sätt som i den danska regleringen är majoriteten av kraven på de norska verksamhetsutövarna liknande de krav som finns i Sverige. Det finns dock även här vissa skillnader, vilka redogörs kort för i det följande. Verksamheten ska ha en utsedd person som är särskilt ansvarig för läkemedel. Den särskilt ansvariga personen ska se till att försäljningsställets personal har god kännedom om såväl regelverket som försäljningsställets rutiner för försäljning av läkemedel samt se till att regelverket följs. Den som bedriver receptfri detaljhandel är fri att själv välja sitt utbud, inom ramen för de tillåtna läkemedlen, men det finns vissa minimikrav gällande utbudet. Läkemedlen måste som huvudregel placeras bakom disk, i låsta skåp eller

på annat sätt fysiskt otillgängligt för försäljningsställets kunder. Vissa läkemedel ingår dock i det så kallade självbetjäningssortimentet, vilket inte behöver placeras oåtkomligt för kunderna men ska vara placerat så att läkemedlen är otillgängliga för minderåriga. Läkemedel får endast överlämnas till personer som fyllt 18 år. Det finns också ett krav på att den som säljer läkemedel till konsumenter måste ha fyllt 18 år. För en del typer av läkemedel finns det begränsningar beträffande vilken mängd som får säljas till en och samma kund under ett och samma dygn.

Vid distanshandel med läkemedel ska kraven i kapitel 14 i *Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.* följas. Innan ett nytt leveranssätt tas i bruk ska försäljningsstället försäkra sig om att dessa krav uppfylls. Försäljningsstället ska genom stickprovskontroll eller på annat sätt kvalitetssäkra sina försändelser. Utöver att försändelsen ska transporteras på ett sätt som säkerställer att läkemedlet inte blir förstört eller påverkat av exempelvis frost, värme eller fuktighet ska försäljningsstället försäkra sig om att försändelsen levereras till rätt mottagare. Det finns därför krav på spårbarhet och på att försäljningsstället ska kunna dokumentera att varorna är mottagna av rätt beställare. Om försäljningsstället väljer att anlita en transportör för att leverera försändelsen måste försäljningsstället försäkra sig om att transportören kontrollerar mottagarens legitimation vid leveransen och att mottagaren signerar för mottagandet av läkemedlet. Vid hemleverans av läkemedel krävs att försändelsen överlämnas personligen. I de fall ålderskontroll inte gjorts i samband med köpet måste mottagarens ålder alltid kontrolleras vid leveransen av försändelsen.

Det är Statens legemiddelverk och Mattilsynet som utövar tillsyn över den receptfria detaljhandeln. Statens legemiddelverk är den överordnade tillsynsmyndigheten och myndigheten ger vägledning gällande tolkningen av föreskrifterna. Statens legemiddelverk ska i samarbete med Mattilsynet ta fram riktlinjer för tillsynen och säkerställa att tillsynen främjar säker hantering av läkemedel. Generellt sett är det Mattilsynet som genomför kontrollerna på plats på försäljningsställena och som meddelar varning, föreläggande om rättelse eller utfärdar tillfälligt handelsförbud vid överträdelse av regelverket. Det är dock endast Statens legemiddelverk som kan besluta om slutligt handelsförbud, vilket kan bli aktuellt om andra sanktioner inte leder till efterlevnad av regelverket. Om en aktör inte följer ett föreläggande kan Statens legemiddelverk också besluta om vite (”tvangsmulkt”).

7 Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel – överväganden och förslag

Med utgångspunkt från redogörelsen för gällande rätt i kapitel 3 och nulägesbeskrivningen i kapitel 6, redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag kring detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt tillsynen och kontrollen av denna verksamhet.

7.1 Utredningens uppdrag i denna del

Utredningen har i uppdrag att göra en översyn av regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. I denna översyn ingår bland annat att göra en bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en annan ordning är att föredra och att, oavsett denna bedömning, föreslå en reglering som innebär att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel görs tillståndspliktig, klargör hur tillståndet kopplas till ett försäljningsställe samt har övergångsbestämmelser som underlättar övergången till ett system med tillståndskrav. Utredningen ska även vid behov föreslå nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet.

Inom ramen för översynen ska utredningen även föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel samt föreslå åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten. Vidare ska utredningen vid behov föreslå förändringar av regelverket avseende distanshandel med receptfria läkemedel samt i övrigt överväga om andra ändringar av regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel bör göras.

Utredningen använder i detta kapitel begreppet ”receptfri detaljhandel” för sådan försäljning av läkemedel som omfattas av lagen (2009:730)

om handel med vissa receptfria läkemedel. Den som bedriver sådan handel benämns i betänkandet ”verksamhetsutövare”. Den plats där den receptfria detaljhandeln bedrivs, oavsett om det sker i en fysisk lokal eller i form av e-handel, benämns ”försäljningsställe”. När begreppet ”apotek” används avses öppenvårdsapotek, om inte annat anges.

7.2 Utgångspunkter för utredningens ställningstaganden

Möjligheten för konsumenter att kunna köpa vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek har på ett positivt sätt bidragit till tillgängligheten till dessa läkemedel. Detta gäller inte minst i områden där tillgängligheten till apotek och apoteksombud är begränsad. Läkemedel, även receptfria sådana, är dock inte som vilken annan produktgrupp som helst, utan måste hanteras på ett särskilt sätt för att bibehålla sin kvalitet och inte riskera att skada människor vid användning. Det är därför även viktigt att konsumenterna i handeln uppmärksammas på att läkemedel inte är vanliga förbrukningsvaror och att läkemedel vid felaktigt bruk riskerar att ge upphov till skada. Det är därför av stor vikt att den receptfria detaljhandeln sker i enlighet med regelverket. En förutsättning för att försäljningen på andra försäljningsställen än apotek bedrivs enligt gällande regelverk är en effektiv och ändamålsenlig tillsyn och kontroll över de verksamheter som bedriver receptfri detaljhandel.

Detaljhandel med receptfria läkemedel sker både på apotek och i den receptfria detaljhandeln. Även om kraven på handeln behöver ha vissa likheter eftersom det är till stor del samma produkter som hanteras och säljs, rör det sig om två väldigt olika typer av aktörer. Medan huvuddelen av apoteksaktörers verksamhet är hantering och försäljning av (receptbelagda och receptfria) läkemedel bedrivs den receptfria detaljhandeln i stor utsträckning av verksamhetsutövare som endast har detta som en liten del av sin hela verksamhet. Den övervägande majoriteten av alla anmälda försäljningsställen utgörs av livsmedelsbutiker, inklusive kiosker och närbutiker, samt bensinstationer (se avsnitt 6.1.1). En mycket stor del av dessa försäljningsställen säljer även tobaksvaror, folköl och livsmedel, där de första två kategorierna har åldersgräns för inköp. För att underlätta för de aktörer som även bedriver receptfri detaljhandel har en målsättning för utredningen varit att, i

de delar där det är lämpligt, justera regelverket för receptfri detaljhandel så att det liknar de regleringar som gäller för försäljning av verksamhetsutövarnas övriga produkter. Eftersom läkemedel är en annan typ av vara än de nämnda behöver det dock avseende vissa delar av handeln ställas högre krav på de verksamhetsutövare som ägnar sig åt receptfri detaljhandel för att undvika att risker för folkhälsan uppstår.

7.3 Tillståndsplikt för receptfri detaljhandel

I detta avsnitt redogörs för utredningens bedömning av om tillståndsplikt för receptfri detaljhandel bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra. I avsnittet finns även utredningens förslag till reglering som innebär att det införs ett krav på tillstånd för att få bedriva receptfri detaljhandel samt förslag till nödvändiga ändringar i övrigt i lagen och förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel med anledning av införande av ett sådant tillståndskrav.

7.3.1 Tidigare ställningstaganden om tillståndskrav för receptfri detaljhandel

Vid införandet av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bedömde regeringen att det inte var motiverat att ha ett tillståndskrav för bedrivande av receptfri detaljhandel. Det angavs i förarbetena till lagen att med hänsyn till den ökade administrativa börda som ett tillståndssystem innebär för såväl näringsidkare som tillståndsmyndighet står ett sådant system inte i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria läkemedel.[1] Det konstaterades även att det är möjligt att med mindre ingripande medel få till stånd en säker försäljning och hantering av läkemedel, och att ett anmälningsförfarande kombinerat med krav på egenkontroll och kontinuerlig tillsyn och kontroll tillgodoser de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Inte heller Nya Apoteksmarknadsutredningen bedömde att det fanns skäl att införa ett krav på tillstånd för att få bedriva receptfri detaljhandel. Utredningen angav i delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) att den nuvarande ordningen med ett anmälningsförfarande är mindre administrativt betungande för Läkemedelsverket och berörda handlare än vad ett tillståndsför-

[1] Prop. 2008/09:190 s. 63.

farande skulle vara.[2] Ett tillståndsförfarande skulle enligt utredningen innebära högre kostnader för Läkemedelsverket och mer utdragna uppstartsprocesser för nya försäljningsställen. Nya Apoteksmarknadsutredningen konstaterade vidare att det som ur patientsäkerhetsperspektiv är viktigast är att tillsynsmyndigheterna har uppgift om att försäljning av receptfria läkemedel sker hos handlaren och att verksamheten sköter ålderskontroller, langningsförbud och egenkontrollen för verksamheten, och att sådana omständigheter kan vara svåra för Läkemedelsverket att granska redan i samband med en ansökan om tillstånd. Ett tillståndsförfarande skulle också innebära att den som söker tillstånd får vänta med att starta försäljningen av läkemedlen till dess att Läkemedelsverket har handlagt tillståndsansökan och beviljat tillståndet. Utredningen bedömde därför att det inte var ändamålsenligt med ett tillståndsförfarande för denna typ av försäljning, och att den administrativa börda som ett tillståndsförfarande skulle innebära för Läkemedelsverket och för handlarna också talade mot ett sådant förslag.

Nya Apoteksmarknadsutredningen fann därför att det befintliga anmälningsförfarandet var ändamålsenligt, då en anmälan uppfyller syftet med att tillsynsmyndigheterna, både kommunerna och Läkemedelsverket, ska veta om på vilka försäljningsställen som försäljning av receptfria läkemedel sker. Utredningen fann dock att anmälningsförfarandet behövde utvecklas genom att Läkemedelsverket på olika sätt skulle förtydliga vilka uppgifter som ska finnas i en anmälan för att den ska anses vara komplett.[3]

Regeringen delade dock inte Nya Apoteksmarknadsutredningens bedömning om att det inte fanns anledning att införa krav på tillstånd för detaljhandel med receptfria läkemedel, utan uttalade i propositionen som följde på SOU 2017:15 att ett tillståndsförfarande för receptfri detaljhandel bör införas och att det bör utredas hur ett sådant regelverk bör utformas.[4] Regeringen grundande detta ställningstagande på att det både i Nya Apoteksmarknadsutredningen och i Läkemedelsverkets rapporter om receptfri detaljhandel framkommit att det finns brister i fråga om efterlevnaden av regelverket kring receptfri detaljhandel. Regeringen beaktade den huvudsakliga skillnaden mellan ett anmälningsförfarande och ett tillståndsförfarande, vilken består i att

[2] SOU 2017:15 s. 869 f.
[3] SOU 2017:15 s. 871.
[4] Prop. 2017/18:157 s. 234.

det inom ramen för ett tillståndsförfarande görs en förhandsprövning av den sökandes lämplighet att bedriva viss verksamhet.[5] Vid denna prövning ges handläggande myndighet en möjlighet att bedöma den sökandes förutsättningar att efterleva relevant regelverk och prövningen i sig medför också att den enskilde inför sin ansökan nödgas reflektera över sin förmåga följa detta regelverk. Regeringen framförde även att ett ansökningsförfarande i normalfallet dessutom medför ett krav på att den sökande ska erlägga en avgift för myndighetens handläggning av ansökan, vilket innebär att de aktörer som har sämre förutsättningar att efterleva regelverket i många fall avstår från att ansöka om tillstånd. I de fall det, efter att det tillstånd beviljas, visar sig att en viss aktörs förutsättningar brister kan ett tillstånd dessutom återkallas.

7.3.2 Tillståndsplikt för detaljhandel med tobaksvaror

Överväganden när tillståndsplikt infördes för detaljhandel med tobaksvaror

På tobaksområdet skedde år 2019 en övergång från anmälningskrav till tillståndsplikt för detaljhandel och partihandel med tobaksvaror. Det framgår av förarbetena till lagen om tobak och liknande produkter att när denna tillståndsplikt infördes var problemet med illegal handel av tobaksvaror en avgörande faktor.[6] Den illegala handeln bedömdes som problematisk utifrån flera skäl, såsom att staten gick miste om skatteintäkter, kriminella aktörer profiterade på hanteringen och konkurrensen blev osund mellan hederliga och ohederliga handlare. I och med att varorna såldes utan punktskatt gjorde det dem överkomliga inte minst för barn och ungdomar, och den illegala försäljningen bedömdes därför även som ett hot mot de folkhälsopolitiska målen.

Regeringen ansåg att det var ändamålsenligt att införa en tillståndsreglering som innefattar en möjlighet att på förhand pröva näringsidkarens lämplighet och vandel samt en möjlighet att senare återkalla tillståndet. Därigenom kan de illegala och oseriösa inslagen i detaljhandeln begränsas. Möjligheten att återkalla tillståndet ger dessutom tillståndsmyndigheterna tillgång till en mer ingripande sanktion som kan få en viktig preventiv effekt. Det lyftes dock även fram nackdelar med att ha en tillståndsplikt, varav den främsta angavs vara den ökade admi-

[5] Prop. 2017/18:157 s. 235 f.
[6] Prop. 2017/18:156 s. 56 f.

nistrationen och de ökade kostnaderna som en sådan skulle innebära för tillsynsmyndigheterna, i vart fall i ett initialt skede.[7] En annan nackdel som nämndes var att det finns en risk för att tillsynsmyndigheterna får mindre tid för faktisk tillsyn.

När det kommer till detaljhandel med e-cigaretter har det inte införts något tillståndskrav, utan där krävs endast att det görs en anmälan till Folkhälsomyndigheten innan handeln påbörjas. I betänkandet *Hårdare regler för nya nikotinprodukter* (SOU 2021:22) behandlades frågan om det borde införas en tillståndsplikt även för sådana produkter, men man fann att detta inte var motiverat. I bedömningen beaktades bland annat att e-cigaretter är produkter som används av förhållandevis få personer.[8] Med hänsyn till att marknaden för e-cigaretter och påfyllningsbehållare fick anses vara förhållandevis liten, och att det var osäkert hur stort behov det fanns av en ökad kontroll av försäljningen, ansåg utredningen att det saknades tillräckliga skäl för att införa en tillståndsplikt. Utredningen framhöll dock även att det, för att folkhälsan ska kunna hållas på en hög nivå, är av stor betydelse att barn och unga hindras från att utveckla ett nikotinberoende, att utvecklingen avseende e-cigaretter därför bör följas noggrant och att det inte är uteslutet att det kan behöva övervägas på nytt om en tillståndsplikt bör införas.

Folkhälsomyndighetens och kommunernas erfarenheter efter införande av tillståndsplikten

Utredningen har ställt frågor till Folkhälsomyndigheten och till kommunerna, vilka delar på det huvudsakliga tillsynsansvaret över detaljhandel med tobaksvaror, kring hur övergången från anmälningsförfarande till tillståndskrav för detaljhandel med tobaksvaror har fungerat. Frågorna till kommunerna har ingått i den enkät som utredningen skickade ut till samtliga landets kommuner, där 154 kommuner inkom med svar.

Folkhälsomyndigheten har till utredningen framfört att de har fått indikationer på att det för vissa kommuner varit en puckel med ansökningar att handlägga. Det har rört sig om ansökningar både från näringsidkare som tidigare anmält försäljning av tobaksvaror och från näringsidkare som inte tidigare anmält försäljning av tobak. Folkhälso-

[7] Prop. 2017/18:156 s. 57 f.
[8] SOU 2021:22 s. 232 f.

myndigheten menar även att det kunde ha varit bra med lite tydligare övergångsbestämmelser om fortsatt försäljning under tiden ansökan handlades för de näringsidkare som tidigare anmält försäljning av tobaksvaror.

På tobaksområdet är det kommunerna som beslutar om tillstånd att sälja tobaksvaror. Utredningen frågade Folkhälsomyndigheten om detta fungerar bra eller om det hade varit bättre om tillstånden meddelades av en central myndighet. Folkhälsomyndigheten svarade att de har fått indikationer från näringsidkare som har verksamhet i flera kommuner att bedömningarna ibland har skiljt sig åt mellan olika kommuner. Folkhälsomyndigheten framförde dock även att de inte kan avgöra om det beror på att det har gjorts olika bedömningar av enskilda kommunala handläggare, att bedömning har skett utifrån olika underlag eller om det berott på någon annan orsak. Folkhälsomyndigheten lyfte även att kommunernas goda lokalkännedom är en stor tillgång i tillståndsprövningen.

Utredningen ställde även frågan om Folkhälsomyndigheten har någon uppfattning om huruvida antalet försäljningsställen har ökat eller minskat sedan införandet av tillståndskravet, och om det i så fall är någon särskild typ av försäljningsställen som försvunnit eller tillkommit i större utsträckning efter införandet av tillståndskrav. Folkhälsomyndigheten uppgav att de varje år skickar ut en enkät till kommunerna och att det i den enkäten tidigare fanns en fråga om antal anmälda försäljningsställen. Enligt sammanställning av svaren på enkäten år 2018 var det detta år totalt 9 972 anmälda försäljningsställen. Detta var också sista året frågan ställdes i enkäten, på grund av ändrad lagstiftning. Kommunerna har numera en skyldighet att skicka in besluten om beviljade tillstånd till Folkhälsomyndigheten. Den 8 november 2022 var det enligt dessa uppgifter 7 723 aktiva tillstånd, det vill säga en minskning om cirka 2 200 försäljningsställen sedan år 2018. Eftersom detta är uppgifter som kommunerna skickar in till Folkhälsomyndigheten och någon närmare kvalitetssäkring av uppgifterna inte har gjorts uppger Folkhälsomyndigheten dock att det kan finnas en felmarginal. Folkhälsomyndigheten har inte gjort någon analys av om det är någon särskild typ av försäljningsställen som tillkommit eller försvunnit sedan införandet av tillståndskravet. Folkhälsomyndigheten framförde även att en fråga som uppkommit är huruvida en näringsidkare som bedriver både fysisk butik och e-handel behöver ett gemensamt tillstånd eller två tillstånd.

Utredningen ställde i den enkät som skickades ut till kommunerna frågan om antalet försäljningsställen som säljer tobaksvaror ökat eller minskat i kommunen sedan tillståndskravet infördes. Av de 154 svarande kommunerna angav 11 att antalet försäljningsställen hade ökat, 56 att antalet hade minskat och 77 angav att det varken hade ökat eller minskat. Av flera av de sistnämnda kommunernas svar på enkätens frågor i övrigt framgick att anledningen till att det totala antalet försäljningsställen varken hade ökat eller minskat berodde på att vissa typer av försäljningsställen hade försvunnit medan andra tillkommit i samma omfattning.

Utredningen ställde även frågan om det varit någon särskild typ av försäljningsställen som försvunnit eller tillkommit i större utsträckning efter införandet av tillståndskrav. Av de kommuner som har angett att antalet försäljningsställen har ökat nämner de flesta att det är sådana försäljningsställen som säljer e-cigaretter som har blivit fler. Av svaren från de kommuner som angett att antalet försäljningsställen minskat framgår att det främst är tre typer av försäljningsställen som försvunnit i samband med införande av tillståndskrav.

Den första kategorin är mindre butiker eller kiosker, särskilt de som inte tillhör någon kedja. Även lanthandlare och mindre bensinmackar nämns här. Kommunerna anger att det främst varit ekonomiska skäl som lett till att dessa avslutat handeln med tobaksvaror, då många mindre verksamheter inte har sett lönsamheten att betala tillståndsavgifter och årliga avgifter för den lilla försäljning som sker.

Den andra kategorin är vad som kan benämnas oseriösa aktörer, som exempel nämns försäljningsställen som sålde smuggeltobak samt sådana som byter ägare ofta. Att dessa försäljningsställen inte fortsatt med försäljningen efter att tillståndskravet införts beror i vissa fall på att sökanden inte klarat tillståndsprövningen eftersom företrädarna inte kunde uppvisa ekonomisk skötsamhet och/eller var brottsligt belastade. I andra fall har det rört sig om sökande som inte framstått ha haft seriösa avsikter med handeln och som under prövningsprocessen har dragit tillbaka sin ansökan och därmed inte fullföljt ansökningsprocessen. I vissa fall har det också handlat om verksamhetsutövare som inte hade skött försäljningen av tobaksvaror på ett korrekt sätt innan tillståndskravet, och därför inte bedömdes kunna beviljas tillstånd. En kommun har framfört att det dessutom vid tillsyn har visat sig att okunskapen är stor bland denna typ av aktörer och att en del tillstånd därför har fått återkallas efter tillsyn.

Den tredje kategorin innefattar mindre företag som enbart har haft försäljning av tobak som en service till sina gäster, och som i många fall inte i övrigt har detaljhandel av konsumentvaror som sin huvudsakliga verksamhet. Exempel som nämns är konferens- och festlokaler, hotellverksamheter, passagerarbåtar, campingkiosker, strandkiosker, restauranger, spelbutiker, kursgårdar och försäljningsställen i skärgården med säsongsverksamhet. Många kommuner nämner även att försäljning i automater, som stått utställda exempelvis på restauranger, har försvunnit efter införandet av tillståndskrav. Inom denna kategori är anledningen till att tobakshandeln upphört främst att verksamhetsutövarna funnit att omsättningen varit för låg i förhållande till kostnaden för ansökningsavgift och årsavgift.

Av kommunernas kommentarer kring effekterna av införande av tillståndskrav för försäljning av tobaksvaror framgår att när tillståndsplikten infördes försvann många oseriösa verksamheter och verksamheter som sålt tobak till minderåriga eller som handlat med olaglig tobak. Efter införandet av tillståndskrav påträffas det även mer sällan smuggeltobak vid kontrollerna. Det framfördes också att det är bra att det sker en lämplighetsprövning, och att detta även har lett till att de aktörer som vet med sig att de inte uppfyller lämplighetskraven inte heller ansöker om tillstånd. Tillståndskravet har också inneburit att de verksamheter som inte bedriver verksamhet på ett seriöst och laglydigt sätt har kunnat nekas tillstånd eller har kunnat få tillståndet återkallat. Kommunerna uppgav även att de upplever att det finns en annan seriositet i kontakten med verksamhetsutövarna, och att dessa bedöms vara mer benägna att inrätta sig efter regelverket när det finns ett tillstånd som kan bli återkallat. Tillståndskravet har enligt dessa kommuner varit en stor fördel.

I den ovan nämnda enkäten från Folkhälsomyndigheten till kommunerna finns även frågor kring antal årsarbetskrafter som läggs på arbetet med tobakstillsyn. Resultatet från enkäten förs bland annat in i Folkhälsomyndighetens indikatorlabb. Det kan utifrån dessa siffror konstateras att i samband med införandet av tillståndsplikten år 2019 dubblerade kommunerna, sett till hela riket, sina resurser jämfört med året innan.[9] Det totala antalet årsarbetskrafter ökade sedan även ytter-

[9] Folkhälsomyndighetens indikatorlabb, Indikatorn ”Tobakstillsyn, arbetstid” för åren 2016–2021. Indikatorn avser kommunernas fördelning av årsarbetskraft för tobakstillsyn. Indikatorn redovisas som antal årsarbetskrafter (en heltidstjänst = 1 årsarbetskraft) på kommun-, läns- och riksnivå. https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet/?SavedQueryId=60c93313-4880-433e-b71a-e8becdeb4c57.

ligare under år 2020, dock för att sedan minska något år 2021. Av informationen i Folkhälsomyndighetens indikatorlabb framgår även att Västra Götalands län, Skåne län och Stockholms län är de områden som hade överlägset störst antal årsarbetskrafter år 2020 (18, 14,46 respektive 12,92), medan övriga arton län hade mellan 5,3 och 0,15 årsarbetskrafter samma år.

I den genomgång av från kommunerna inkomna avslagsbeslut som Folkhälsomyndigheten översiktligt har gjort har myndigheten sett att den vanligaste grunden för avslag på tillståndsansökan är brister i egenkontrollprogrammet. Folkhälsomyndigheten framför att det inte utifrån denna genomgång går att säga om kvaliteten på försäljningsställenas egenkontrollprogram har förbättrats eller försämrats sedan införandet av tillståndsplikt, men att det visar att kommunerna åtminstone i en stor del av fallen gör en granskning av egenkontrollprogrammen i samband med tillståndsprövningen.

7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel

Utredningens förslag: Receptfri detaljhandel ska endast få bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel.

En definition av begreppet ”tillståndshavare” ska införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Skälen för utredningens förslag: Läkemedel är potenta varor och om de hanteras fel eller används fel kan de orsaka skada. Denna risk finns även avseende de receptfria läkemedel som har bedömts ha sådana egenskaper att de ska få säljas på andra försäljningsställen än apotek. I detta sammanhang kan även framhållas att även om de flesta konsumenter är medvetna om att konsumtion av tobaksvaror och alkoholprodukter, vilka ofta säljs på samma försäljningsställen som receptfria läkemedel, är skadligt för hälsan, kan läkemedel uppfattas som en produkt som är relativt ofarlig att konsumera, eftersom syftet med läkemedel är att förebygga, lindra eller bota sjukdomar så att så att användaren mår bättre. Allt detta medför att det måste ställas höga krav på hanteringen och försäljningen av läkemedlen för att produkterna inte ska orsaka skada. Risken att läkemedlen hanteras fel eller används fel ökar om regelefterlevnaden hos verksamhetsutövare och på försäljningsställen är låg. Brister i regelefterlevnaden kan leda till risker

för folkhälsan på flera sätt, bland annat genom att minderåriga får tillgång till läkemedel, att det ges felaktig rådgivning på försäljningsställena, att läkemedels kvalitet påverkas genom felaktig förvaring, att läkemedel destrueras på ett felaktigt sätt och därmed hamnar i miljön eller att möjligheten till spårbarhet exempelvis vid indragningar försvåras genom att inköp av läkemedel har skett från andra försäljningskanaler än partihandlare.

Möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek infördes i slutet av år 2009. Läkemedelsverket och kommunerna har i sitt kontroll- och tillsynsarbete under åren som passerat sedan dess kunnat konstatera att den receptfria detaljhandeln uppvisar ett antal brister. Nya Apoteksmarknadsutredningen konstaterade i sitt betänkande SOU 2017:15 att kunskapen om regelverket för receptfri detaljhandel behövde öka. Sedan dess har Läkemedelsverket genomfört flera åtgärder för att öka verksamhetsutövarnas kunskap om regelverket. Trots detta vittnar både Läkemedelsverket och kommunerna om att det fortfarande är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket och att det även förekommer allvarliga brister.

Många kommuner har i utredningens enkät framfört att de upplever att kunskapen om försäljning av receptfria läkemedel generellt är väldigt låg, och att receptfria läkemedel hanteras som vilken konsumentprodukt som helst. Läkemedelsverket har uppgett att de delar denna bild. Det har också framförts att det i dag är väldigt enkelt att anmäla sig till Läkemedelsverket och direkt börja bedriva receptfri handel, utan att först vara införstådd med de krav som ställs på den som vill sälja receptfria läkemedel. Det kan leda till att verksamhetsutövarna och deras personal inte heller förstår de risker som finns om läkemedel hanteras fel eller säljs till minderåriga.

Kommunernas kontroller har visat att egenkontrollprogrammen i många fall inte är anpassade till verksamheten eller att de är inaktuella. I vissa fall har inte verksamhetsutövaren kunnat visa att personalen har tagit del av gällande rutiner. Det är också relativt vanligt att egenkontrollprogram helt saknas.

Det har också kunnat konstateras att skyltningen i butikerna har brister och att förvaringsbetingelser, såsom temperatur, inte beaktas i tillräcklig utsträckning. Läkemedelsverket har även sett flera fall där försäljningsställen sålt enstaka kartor ur en läkemedelsförpackning, vilket inte är tillåtet. Det är också vanligt att läkemedel som passerat

utgångsdatum säljs på försäljningsställen. I flera fall har det kunnat konstateras att verksamhetsutövaren inte köpt in läkemedel från en tillåten inköpskanal, det vill säga en partihandlare med tillstånd, utan från någon annan inköpskanal, exempelvis genom att verksamhetsutövaren själv gått till ett apotek för att köpa in läkemedel som denne sedan sålt i sin butik. Det är inte heller ovanligt att läkemedel placeras bredvid hyllan med kosttillskott, utan att det tydligt framgår Vilka produkter som är läkemedel. Detta ger konsumenterna en falsk bild av att läkemedel är att jämställa med dessa varor.

Flera kommuner har framfört till utredningen att de genom kontrollköp har kunnat se att det är vanligt förekommande att försäljning av läkemedel sker utan att köparens ålder kontrolleras, och att det inte märks någon förbättring trots återkoppling från kommunen om att detta är en allvarlig överträdelse av regelverket. En annan vanlig brist är att läkemedlen lämnas utan uppsikt av personal. Detta gör att personalen inte kan säkerställa att otillbörlig åtkomst till eller åverkan på läkemedlen förhindras. Det händer också att läkemedlen placeras på låg höjd och/eller i närheten av godishyllan, vilket gör att läkemedlen blir lättåtkomliga för barn.

De observerade bristerna är alla sådana som innebär risker för patientsäkerheten och folkhälsan, till exempel genom att felaktigt hanterade eller för gamla läkemedel säljs till konsument eller genom att minderåriga kan få tag på dessa läkemedel.

Kommunernas och Läkemedelsverkets inställning till införande av tillståndsplikt

Läkemedelsverket har framfört till utredningen att myndigheten anser att det bör införas ett krav på tillstånd för att få bedriva receptfri detaljhandel. Läkemedelsverkets erfarenhet är att många verksamhetsutövare saknar kunskap om att läkemedel inte är vanliga förbrukningsvaror och om att felaktigt bruk av läkemedel riskerar att ge upphov till skada. Det saknas dessutom medvetenhet om och förståelse för de krav som ställs i regelverket. Detta leder i sin tur till att försäljningsställena brister i efterlevnaden av regelverket, vilket kan medföra risker för människors hälsa och för miljön. Införande av tillståndskrav skulle ha ett signalvärde och ge mer tyngd till området. Med införande av tillståndskrav skulle man även kunna koppla ett krav på uppvisade kunskaper eller

liknande för att kunna beviljas tillstånd. Detta skulle medföra att det finns en viss kunskapsnivå redan innan handeln påbörjas.

I den enkät som utredningen skickat ut till landets kommuner har 57 av 154 svarande kommuner angett att det vore bra att införa en tillståndsplikt för receptfri detaljhandel, medan 44 kommuner har svarat att det är onödigt att införa ett sådant krav. 53 kommuner har svarat att de inte har någon uppfattning, eller kryssat i både ”bra” och ”dåligt” på frågan om det bör införas en sådan tillståndsplikt.

Av de kommuner som angett att det vore bra med en tillståndsplikt har många lyft fram att detta skulle möjliggöra en lämplighetskontroll av verksamhetsutövarna samt ge mer kontroll av att de följer regelverket i sin handel. Det har också framförts att läkemedel är en produkt som kan bli farlig om den inte säljs på ett ansvarsfullt sätt och att läkemedel kan vara skadligt för barn och unga. Ett tillståndskrav skulle enligt dessa kommuner öka medvetenheten om att läkemedel inte är vilken vara som helst och även öka aktörernas kunskapsnivå om kraven i regelverket. Tillståndskravet skulle därmed få ett viktigt signalvärde, särskilt med tanke på att det krävs tillstånd vid försäljning av tobaksvaror. En kommun har framfört att erfarenheten i deras kommun är att produkter som är tillståndspliktiga hanteras annorlunda av näringsidkare än de produkter som endast omfattas av ett anmälningskrav.

Av de kommuner som angett att det inte bör införas en tillståndsplikt har många framfört att införande av ett tillståndskrav endast skulle innebära onödig byråkrati för företagen, och att detta skulle innebära ytterligare en kategori av varor som verksamhetsutövarna måste ansöka om tillstånd för eller anmäla in, utöver tobaksvaror, elektroniska cigaretter och folköl. Många butiker har dessutom endast läkemedelsförsäljningen som en service till sina kunder eftersom det inte ger så stor förtjänst. Flera kommuner har också framfört att försäljningsställena i deras kommun sköter sig bra, och att det inte finns samma problematik med koppling till kriminell verksamhet eller smuggelprodukter som inom tobaksområdet. Vissa kommuner anger att de flesta verksamhetsutövarna även säljer tobaksvaror och att de därmed redan lämplighetsprövats i samband med ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror. Slutligen framför flera kommuner att införandet av en tillståndsplikt, under förutsättning att det blir kommunerna som ska besluta om dessa tillstånd, skulle innebära en onödig resursåtgång för kommunerna, särskilt om en bedömning av sökandens lämplighet sett till dennes ekonomiska och personliga förhållanden ska ingå i prövningen av ansökan.

Branschens inställning till införande av tillståndsplikt

Svensk Dagligvaruhandel har till utredningen framfört bland annat att det nuvarande systemet med anmälningsskyldighet fungerar bra, och att en sådan anmälningsskyldighet är en förutsättning för en bra tillsyn, eftersom kommunerna och Läkemedelsverket annars inte skulle ha kännedom om vilka butiker som säljer receptfria läkemedel och därmed inte heller kunna kontrollera att butikerna följer regelverket. Svensk Dagligvaruhandel ser dock inga skäl att införa ett tillståndskrav. Jämfört med tobaksområdet finns det inom den receptfria detaljhandeln inte några problem med handel med illegala produkter. Brister i handeln finns enligt Svensk Dagligvaruhandel främst hos de detaljhandlare som inte är anmälda alls, och föreningen menar att denna problematik inte kommer att förändras genom införande av krav på tillstånd eftersom denna typ av handel kommer att fortsätta även vid övergång till en tillståndsplikt. Det enda sättet att förhindra att det sker receptfri detaljhandel utan anmälan eller tillstånd är enligt Svensk Dagligvaruhandel att ha en effektiv tillsyn av att partihandlare endast säljer till de verksamhetsutövare som har anmält att de bedriver receptfri detaljhandel så att det inte är möjligt för andra verksamhetsutövare att kunna köpa läkemedel från partihandeln. Läkemedelsverkets resurser bör därför enligt föreningen läggas på tillsyn av att partihandelsledet inte säljer läkemedel till verksamhetsutövare som inte har anmält handel, i stället för på ett tillståndsförfarande.

Svensk Dagligvaruhandel har även framfört att införande av ett tillståndskrav enbart skulle bli betungande för verksamhetsutövarna, och att det finns en risk att ett tillståndsförfarande under den initiala övergångsperioden skulle kunna försena utleveransen av läkemedel till olika försäljningsställen.

Utredningens bedömning

När tillståndsplikt för detaljhandel med tobaksvaror infördes var den främsta anledningen att minska problemet med illegal handel av tobaksvaror. Det har tydligt framkommit under utredningens arbete att det, till skillnad mot vad som gäller inom tobaksområdet, i den receptfria detaljhandeln inte finns några direkta problem med handel med illegala läkemedel eller med ekonomisk brottslighet. Sådana omständigheter

kan alltså inte läggas till grund för införande av ett tillståndskrav för receptfri detaljhandel.

Det huvudsakliga problemet inom den receptfria detaljhandeln är i stället bristande kunskap hos verksamhetsutövarna och deras personal. Enligt dagens reglering krävs endast att verksamhetsutövaren har gjort en anmälan om receptfri detaljhandel innan handeln kan påbörjas. Dagens system med anmälningsplikt leder till att många verksamhetsutövare börjar bedriva handel utan att ha satt sig in i regelverket och utan att ha klart för sig att det ställs särskilda krav på hantering och försäljning av receptfria läkemedel. Som framgår ovan medför denna okunskap att många försäljningsställen har brister i sin detaljhandel, och att dessa brister kan medföra hälsorisker för konsumenterna.

Att det finns krav på tillstånd för att få bedriva en viss typ av verksamhet har ett tungt signalvärde, då det visar att det ställs särskilda krav på den som bedriver sådan verksamhet. Ett krav på tillstånd innebär även att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av verksamhetsutövarens förutsättningar för att kunna efterleva kraven i regelverket och därmed att tillhandahålla läkemedel på ett korrekt sätt. Om ett tillstånd har beviljats och det senare visar sig att det inte längre finns förutsättningar för tillståndet, har tillsynsmyndigheten även en möjlighet att återkalla detta tillstånd.

I samband med tillståndsprövningen kan det även ställas krav på att verksamhetsutövaren ska visa att denne har förutsättningar att bedriva sin verksamhet på ett sätt som lever upp till kraven i regelverket. Att sökanden ska ange uppgifter som visar detta gör att verksamhetsutövarna redan vid ansökningstillfället uppmärksammas på de olika krav som ställs på sådan handel, och att deras kunskapsnivå ökar. Det medför även att de som inte har förutsättningar att bedriva receptfri detaljhandel på ett korrekt sätt antingen avstår från att söka tillstånd eller inte beviljas tillstånd.

En förbättrad förhandsgranskning och tillsyn av verksamheter som bedriver receptfri detaljhandel främjar även en sund konkurrens, eftersom det gynnar de verksamhetsutövare som anstränger sig att göra rätt och minskar möjligheterna för oseriösa aktörer att spara pengar eller öka intäkterna genom att underlåta att följa kostsamma krav i regelverket.

Enligt dagens reglering kan ett försäljningsställe påbörja handel med receptfria läkemedel så fort anmälan om handeln har skickats in

till Läkemedelsverket. Om tillståndsplikt infördes skulle det innebära att sökanden måste invänta ett beslut från tillståndsmyndigheten innan handeln kunde påbörjas. Avsaknaden av väntetid har vid tidigare överväganden lyfts som en positiv aspekt med systemet med anmälningsplikt, se ovan. Utredningen bedömer dock att det inte nödvändigtvis är något negativt att verksamhetsutövaren måste invänta besked innan denne får påbörja den receptfria detaljhandeln.

Att verksamhetsutövaren måste få sin ansökan granskad innan ett tillstånd utfärdas ger en tydlig signal om att handeln kan påbörjas först när verksamhetsutövaren visat att denne uppfyller de krav som ställs för att få bedriva receptfri detaljhandel. Processen med tillståndsprövning skulle i det avseendet därmed kunna bidra till att verksamhetsutövare innan en ansökan lämnas in reflekterar över sina förutsättningar att uppfylla de krav som ställs på den som bedriver receptfri detaljhandel. Som framgår i avsnitt 7.3.2 har införandet av krav på tillstånd för detaljhandel med tobaksvaror fått positiva effekter, bland annat i form av att verksamhetsutövarna hanterar denna detaljhandel med större noggrannhet och att verksamheter med låg kunskap om regelverket eller som sålt olaglig tobak eller tobak till minderåriga försvunnit. Kommunerna framförde även att verksamhetsutövarna bedöms vara mer benägna att inrätta sig efter regelverket när det finns ett tillstånd som kan bli återkallat, och att tillståndskravet har varit en stor fördel. Utredningen bedömer att samma positiva effekter kan uppnås inom den receptfria detaljhandeln genom införande av ett tillståndskrav.

Det har från branschhåll framförts att brister i handeln främst finns inom de verksamheter som inte är anmälda alls, och att tillsynsmyndigheternas resurser därför bör läggas på tillsyn av att partihandelsledet inte säljer läkemedel till verksamhetsutövare som inte har anmält handel, i stället för på ett tillståndsförfarande. Av den information som utredningen fått från Läkemedelsverket och från landets kommuner kan dock slutsatsen dras att det inte stämmer att brister noterats främst hos de verksamhetsutövare som bedriver oanmäld handel. Den bild som framkommer är snarare att det även hos de som har anmält handel finns brister i stor omfattning. Läkemedelsverket har även till utredningen framfört att det är mycket ovanligt att partihandlare säljer läkemedel till verksamhetsutövare som inte har anmält handel. Dessa verksamhetsutövare köper i stället generellt sett läkemedlen från apotek eller från andra försäljningsställen som bedriver receptfri detaljhandel.

Läkemedelsverket utövar dessutom redan tillsyn över att partihandlare bara säljer läkemedel till aktörer som i sin tur har rätt att sälja de aktuella läkemedlen.

Som redogjorts för ovan har vissa kommuner framfört att det inte är motiverat att införa ett tillståndskrav för receptfri detaljhandel eftersom det inte finns samma problematik med koppling till kriminell verksamhet eller smuggelprodukter som inom tobaksområdet. Utredningen delar bedömningen att det inte finns denna problematik inom den receptfria detaljhandeln. Det som finns är i stället, som framgår inledningsvis i detta avsnitt, stora brister när det kommer till hantering och försäljning av läkemedlen, vilket kan leda till risker för folkhälsan. Grunderna för införande av tillståndsplikt är således olika för den receptfria detaljhandeln och för detaljhandel med tobaksvaror.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att ett tillståndsförfarande kan utgöra ett ändamålsenligt verktyg för att komma till rätta med de problem som lyfts ovan, dels genom att öka kunskapsnivån hos verksamhetsutövarna, dels genom att Läkemedelsverket ges en möjlighet att granska de verksamhetsutövare och försäljningsställen som avser att bedriva receptfri handel och hindra de som inte har förutsättningar att leva upp till kraven i regelverket från att påbörja handel. Ett tillståndsförfarande skulle även kunna minska intresset för att ansöka om sådant tillstånd hos de aktörer som har bristande förutsättningar att efterleva regelverket kring handel med vissa receptfria läkemedel.

Frågan måste dock även ställas om förtjänsterna med en tillståndsplikt står i proportion till den ökade administrativa hanteringen som ett sådant system kan tänkas medföra?

Ett anmälningsförfarande kräver normalt sett relativt små administrativa insatser från både verksamhetsutövare och berörda myndigheter, eftersom de uppgifter som ska skickas in med anmälan oftast inte är särskilt omfattande och då myndigheten inte behöver göra någon prövning i sak utan endast ska registrera den inkomna anmälan. En nackdel med ett tillståndskrav är därmed att det kräver en större insats från verksamhetsutövarens sida, förmodligen både ekonomisk och administrativ sådan, då en tillståndsansökan är mer omfattande och därmed mer tidskrävande att fylla i än en anmälan. Detta kan upplevas som betungande, i synnerhet för småföretagare. Om det införs en ansökningsavgift kopplat till tillståndsansökan blir detta dessutom en extra kostnad för verksamhetsutövaren, eftersom denne i dag endast betalar en årsavgift. Ökade kostnader och ökad tidsåtgång kan med-

föra att särskilt mindre handlare faller bort på grund av att den vinst som läkemedelsförsäljning ger inte bedöms vara tillräckligt stor i förhållande till dessa kostnader.

En tillståndsplikt skulle även innebära att den myndighet som ska besluta om tillstånd måste göra en prövning av varje ansökan för att kunna fatta beslut i tillståndsfrågan. Det skulle alltså medföra en ökad arbetsbelastning för tillståndsmyndigheten. Det har också framförts att det finns en risk för att tillsynsmyndigheterna får mindre tid för faktisk tillsyn när resurser behöver läggas på att granska och bedöma tillståndsansökningar. Ett beslut om avslag på tillståndsansökan blir överklagbart, vilket innebär att antalet ärenden att hantera hos tillståndsmyndigheten kan öka. Det skulle även tillkomma en ny ärendetyp (överklagande av beslut om tillstånd för receptfri detaljhandel) hos landets domstolar, vilket kan öka arbetsbördan även där.

Utredningen föreslår i avsnitt 7.3.5 att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som beslutar om tillstånd. Läkemedelsverkets måste redan i dag göra en administrativ hantering av de anmälningar om receptfri detaljhandel som inkommer, då myndigheten bland annat behöver granska varje anmälan för att kontrollera att den är komplett. Om en anmälan inte är komplett måste myndigheten kontakta sökanden för att få kompletteringar eller förtydliganden i de fall några uppgifter i anmälan inte verkar korrekta eller är svåra att förstå. Läkemedelsverket lägger alltså redan i dag resurser på hanteringen av anmälningar om receptfri detaljhandel. Införande av tillståndskrav skulle även kunna innebära en totalt sett minskad, eller mer eller mindre oförändrad, arbetsbörda för tillsynsmyndigheterna eftersom ett av syftena med införande av tillståndsplikt är att öka regelefterlevnaden. Detta bör i sin tur minska resursåtgången i själva tillsynsarbetet, även om själva tillståndsprövningen kräver mer resurser av tillsynsmyndigheten än registrering av anmälan.

Flera kommuner har i utredningens enkät framfört att införandet av en tillståndsplikt, under förutsättning att det blir kommunerna som ska besluta om dessa tillstånd, skulle innebära en onödig resursåtgång för kommunerna. Eftersom utredningen föreslår att det ska vara Läkemedelsverket som ska fatta beslut om tillstånd kommer införandet av tillståndskrav inte att innebära någon ökning av kommunernas resursåtgång. Införandet av tillståndskrav kan i stället, genom att höja kunskapsgraden hos verksamhetsutövarna och minska antalet försäljningsställen som inte har förutsättningar att leva upp till kraven i regel-

verket, innebära en positiv förändring även för kommunernas resursåtgång.

Vad gäller tidsåtgången för den som avser att bedriva receptfri detaljhandel måste denne redan i dag fylla i och skicka in anmälan om receptfri detaljhandel till Läkemedelsverket, samt svara på Läkemedelsverkets frågor i de fall det blir aktuellt. Även om en ansökan om tillstånd sannolikt kommer att kräva något utförligare uppgifter än en anmälan om handel, bedömer utredningen att den ökade administrativa bördan för verksamhetsutövarna inte kommer att bli så stor att den överväger fördelarna med införande av tillståndsplikt. Det finns också möjlighet att undvika att öka den administrativa bördan i alltför stor grad, både för tillsynsmyndigheten och för verksamhetsutövarna, genom att inte ställa högre krav på ansökan än vad som är nödvändigt för att uppnå målen med införandet av tillståndskrav.

Som redogjorts för ovan har vissa kommuner framfört att införande av tillståndsplikt skulle innebära onödig byråkrati för företagen, särskilt som de redan i dag måste ansökan om tillstånd för eller anmäla handel med andra typer av produkter. Vissa kommuner anger också att de flesta verksamhetsutövarna även säljer tobaksvaror och att deras lämplighet därmed redan prövats i samband med ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror. Den totala administrationsbördan för verksamhetsutövaren är visserligen en viktig aspekt att beakta vid införande av nya krav i regelverket. Det faktum att det finns andra produktkategorier, där det bedömts vara nödvändigt för folkhälsan att ha ett anmälnings- eller tillståndskrav, kan dock inte i sig vara ett skäl till att avstå från att införa tillståndskrav avseende ytterligare en produktkategori. Detta särskilt i de fall där man kunnat konstatera att ett tillståndskrav är av stor vikt för att skydda folkhälsan.

Vad gäller argumentet att många verksamhetsutövare lämplighetsprövas inom ramen för prövningen av ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror är det inte så att samtliga försäljningsställen som bedriver receptfri detaljhandel även säljer tobaksvaror, vilket innebär att vissa försäljningsställen och verksamhetsutövare inte genomgått någon liknande granskning. Den granskning som görs inom ramen för ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med tobaksvaror fokuserar dessutom i stor uträckning på verksamhetsutövarens personliga och ekonomiska lämplighet (handel och vandel). Kraven för att få tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel föreslås i stället handla om verksamhetsutövarens kunskaper om regelverket och dennes förutsättningar

att bedriva en detaljhandel som uppfyller kraven i regelverket (se avsnitt 7.3.8). Att det gjorts en prövning av verksamhetsutövaren inom ramen för en ansökan om detaljhandel med tobaksvaror säger alltså inte särskilt mycket om dennes förutsättningar att bedriva receptfri detaljhandel på ett korrekt sätt.

Sammantaget bedömer utredningen att det med hänsyn till folkhälsan är motiverat att införa en tillståndsplikt för bedrivande av receptfri detaljhandel, och att förtjänsterna med en sådan tillståndsplikt klart överväger den ökade administrativa hanteringen som ett sådant system kan komma att medföra. Utredningen föreslår därför att receptfri detaljhandel endast ska få bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel.

Som en följd av detta förslag bör det även införas en definition av begreppet ”tillståndshavare” i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Detta begrepp ska definieras som ”den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 9 §”. Genomgående i lagen bör därefter begreppet ”den som bedriver detaljhandel” ersättas med ”tillståndshavaren”, förutom i 23 §.

7.3.4 Skulle krav på registrering av receptfri detaljhandel vara ett bättre alternativ än krav på tillstånd?

Utredningens bedömning: Krav på registrering av receptfri detaljhandel skulle avhjälpa vissa av de problem som finns med dagens anmälningsförfarande, men införande av krav på tillstånd bedöms vara ett mer ändamålsenligt alternativ eftersom det medför att en större del av de brister som har identifierats inom den receptfria detaljhandeln hanteras.

Utredningen bedömer i ovanstående avsnitt att det, med beaktande av den problematik som finns inom den receptfria detaljhandeln i dag, är motiverat att införa ett krav på tillstånd för att få bedriva sådan handel. Utredningen ska enligt direktiven dock även göra en bedömning av om en alternativ ordning till införande av tillståndskrav är att föredra. Ett alternativ till krav på anmälan kan vara att ha ett registreringsförfarande. Utredningen har därför övervägt om ett sådant system vore ett lämpligt alternativ.

Skillnaden mellan anmälningskrav och registreringskrav

Det som främst skiljer ett registreringskrav från ett anmälningskrav är att den registrerande myndigheten ska göra en granskning av att registreringen är inte bara är komplett utan att den också är korrekt innan en verksamhet kan läggas till i registret. Innan verksamhetsutövaren fått besked om att registreringen är genomförd får denne inte påbörja sin registreringspliktiga verksamhet. När det kommer till anmälningar krävs endast att anmälan innehåller samtliga uppgifter för att en verksamhet ska anses vara anmäld och kunna påbörja sin verksamhet. Verksamhetsutövaren behöver i dessa fall alltså inte avvakta något besked från anmälningsmyndigheten utan kan påbörja sin verksamhet så fort anmälan har skickats in.

Utredningen har tittat på andra områden där det krävs en registrering innan verksamheten får påbörjas. Det ena exemplet rör valutaväxling och annan finansiell verksamhet, där en fysisk eller juridisk person som avser att ägna sig åt sådan verksamhet ska ansöka om registrering hos Finansinspektionen.[10] Det andra exemplet rör registrering av livsmedelsanläggningar, där livsmedelsföretagare är skyldiga att skriftligen anmäla sin anläggning till ansvarig kontrollmyndighet så att anläggningen kan registreras.[11]

När det kommer till registreringen hos Finansinspektionen ska det göras en viss granskning både av den aktuella verksamheten och av själva sökandens lämplighet innan beslut om registrering fattas. Om verksamheten inte sköter sina åtaganden har Finansinspektionen också rätt att fatta beslut om att verksamheten ska upphöra och när ett sådant beslut fått laga kraft ska verksamheten tas bort ur registret. Detta skulle kunna ses som en enklare version av att ha krav på tillstånd, eftersom det går både att hindra en olämplig verksamhet eller sökande att registrera sig och att avregistrera en verksamhet eller verksamhetsutövare som inte efterlever regelverket.

Vad gäller kravet på registrering av livsmedelsanläggningar framgår av Livsmedelsverkets webbplats att syftet med registrering är att berörd kontrollmyndighet ska få kännedom om vilken typ av verksamhet en livsmedelsföretagare bedriver i en viss anläggning och var anläggningen är belägen, så att myndigheten kan utföra offentlig kontroll.[12] Inom

[10] Se 2 § lag (1996:1006) om valutaväxling och annan finansiell verksamhet.
[11] Se 2 och 3 §§ Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:8) om registrering och godkännande.
[12] https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/108/registrering-av-livsmedelsanlaggningar.

ramen för detta förfarande utförs det inte någon kontroll av själva verksamheten innan registrering sker, utan det görs endast en administrativ kontroll. Dessutom är huvudregeln att verksamheten vid en anläggning som ska anmälas för registrering får påbörjas i och med att myndigheten registrerar anläggningen, men att verksamheten får påbörjas två veckor efter att anmälan kommit in till myndigheten, även om myndigheten ännu inte har registrerat anläggningen. Detta registreringsförfarande uppvisar mer likheter med det anmälningsförfarande som i dag finns för receptfri detaljhandel, och införandet av ett registreringsförfarande som liknar det för livsmedelsanläggningar skulle med all sannolikhet inte bidra till någon förändring i regelefterlevnaden hos de verksamheter som bedriver receptfri detaljhandel.

Utredningens bedömning

En av de främsta bristerna som behöver åtgärdas gällande den receptfria detaljhandeln är, som framgår i ovanstående avsnitt, att höja verksamhetsutövarnas kunskapsnivå och därmed förbättra efterlevnaden av regelverket. Erfarenheten visar att det anmälningskrav som finns i dag inte är tillräckligt för att medvetandegöra för verksamhetsutövarna att det ställs särskilda krav vid försäljning av läkemedel, som skiljer sig från kraven som ställs på annan typ av försäljning. Vid ett anmälningsförfarande finns heller få eller inga möjligheter att ställa krav på att anmälaren visar att han eller hon har förutsättningar att bedriva verksamheten på ett korrekt sätt för att anmälan ska anses ha inkommit. Det sker därför ingen förhandsgranskning av de som anmäler att de avser att bedriva receptfri detaljhandel, utan systemet bygger på att dessa själva tar ansvar och säkerställer att deras verksamhet bedrivs i enlighet med regelverket. Även om det sker tillsyn och kontroll av dessa verksamheter görs denna alltså endast i efterhand, efter att handeln har påbörjats.

Om det infördes ett krav på registrering, skulle Läkemedelsverket få en uttrycklig möjlighet att avvakta med att registrera ett försäljningsställe till dess att en komplett registrering inkommit till verket. Det skulle även vara möjligt att ange i regelverket att en viss förhandskontroll av verksamheten ska ske innan registrering. Det ligger dock i sakens natur att det inte ska göras en mer omfattande kontroll när det är fråga om registreringskrav, eftersom det då övergår till att

vara mer av ett tillståndsförfarande. Det är därför tveksamt om det skulle vara möjligt att ställa några större krav på sökanden och dennes verksamhet inom ramen för ett registreringsförfarande. Registreringsförfarande har dock fördelen, jämfört med ett tillståndsförfarande, att vara mindre administrativt betungande, både för de sökande och för den myndighet som ska hantera registreringen.

Även om ett registreringskrav, liknande det som finns för valutaväxling och annan finansiell verksamhet, vore mer ändamålsenligt än dagens anmälningsförfarande, bedömer utredningen med hänsyn till ovanstående att det inte är att föredra framför införande av krav på tillstånd för receptfri detaljhandel.

7.3.5 Läkemedelsverket ska pröva tillståndsansökan

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska vara den myndighet som beslutar om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel.

Det ska anges i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel att Läkemedelsverket ska meddela beslut i tillståndsfrågan inom 60 dagar från den dag ansökan är fullständig.

Det ska i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel upplysas om att det i 8 § lagen om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

Skälen för utredningens förslag: Tillsynen och kontrollen över den receptfria detaljhandeln är i dag uppdelad mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Utredningen föreslår i avsnitt 7.4.3 att kommunerna ska ges samma befogenheter att meddela beslut om föreläggande och förbud som Läkemedelsverket har i dag. Utredningen bedömer dock att den myndighet som ska besluta om tillstånden bör vara Läkemedelsverket, och inte kommunerna.

Läkemedelsverket har framfört till utredningen att tillståndsprövningen bör göras av verket och att verket ska vara den myndighet som fattar beslut om tillstånd. I den enkät som utredningen skickat ut till landets kommuner har en övervägande majoritet (119 av 154 svarande) angett att det bör vara Läkemedelsverket som ska besluta om tillstånden. Även Svensk Dagligvaruhandel har framfört till utred-

ningen att det, om det införs ett tillståndskrav, bör vara Läkemedelsverket som fattar beslut om tillstånden, för att inte riskera att bedömningen av tillståndsansökningar faller olika ut i olika kommuner på grund av skillnader i tolkning av regelverket.

De argument som främst framförts för att det ska vara Läkemedelsverket som ska fatta beslut om tillstånd är att det är Läkemedelsverket som har specialistkunskapen gällande läkemedel och läkemedelshantering. Det har vidare framförts att kommunerna saknar tid och resurser att hantera och bedöma tillståndsansökningar samt att det ger bättre förutsättningar för likabehandling i hela landet om en central myndighet har ansvaret för samtliga tillståndsbeslut.

Argument som har framförts för att det ska vara kommunerna som ska besluta om tillstånd har bland annat varit att kommunerna har god lokal kännedom eftersom de finns nära verksamheterna och är ute på plats i butikerna och träffar verksamhetsutövarna. Det har även framförts att kommunerna redan beslutar om tillstånd för tobaksförsäljning och serveringstillstånd, och att de därmed har erfarenhet av annan liknande tillståndsgivning. Ett annat argument för att kommunerna ska besluta om tillstånd har varit att det är kommunerna som utför själva kontrollen av verksamheterna och att det därför är mer naturligt att det även är kommunerna som beviljar tillståndet.

Utredningen instämmer i att kommunerna har en större lokalkännedom än Läkemedelsverket, och att de i många fall redan har en kunskap om det specifika försäljningsstället eller verksamhetsutövaren genom att denne redan beviljats tobakstillstånd eller serveringstillstånd, eller anmält detaljhandel med folköl. Som framgår i avsnitt 7.3.8 föreslår dock utredningen att det inte ska vara den sökandes personliga eller ekonomiska lämplighet (handel och vandel) som ska prövas inom ramen för tillståndsprövningen, utan sökandens kunskaper om och förutsättningar att kunna bedriva verksamheten i enlighet med regelverket. En större lokalkännedom är därför inte lika viktig när det kommer till prövning av ansökan om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel som när det handlar om detaljhandel med tobaksvaror eller folköl, eller alkoholservering.

I de fall det finns krav på tillstånd för en viss verksamhet är beviljande av sådant tillstånd en grundläggande förutsättning för att näringsidkaren ska kunna bedriva denna verksamhet. Detta ställer stora krav på den myndighet som blir utsedd att pröva ansökningar om tillstånd och besluta i tillståndsfrågan. Även om kommunerna har

den kompetens som krävs för att utöva tillsyn över att den receptfria detaljhandel som bedrivs i kommunen följer kraven i regelverket bedömer utredningen att det är Läkemedelsverket som är mest lämpat att pröva tillståndsfrågan. Att en och samma myndighet prövar och beslutar om tillstånd innebär också att bedömningen av tillståndsansökningarna utförs på samma sätt i hela landet, vilket minskar risken för att förutsättningarna för att starta upp verksamhet inom den receptfria detaljhandeln skiljer sig åt i olika delar av landet.

Utredningen bedömer av ovanstående skäl att det bör vara Läkemedelsverket som ska pröva ansökan om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel och som ska besluta om sådana tillstånd.

Till följd av att det införs en ny typ av beslut ska det i 27 § första stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas ytterligare en punkt, av vilken det ska framgå att Läkemedelsverkets beslut om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Detta innefattar även myndighetens beslut om att återkalla ett sådant beslut.

Författningsändringar till följd av tjänstedirektivets tillämplighet

Utredningen finner i avsnitt 7.12.3 att det av utredningen föreslagna tillståndskravet omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet). Detta innebär även att lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden är tillämpligt på detta. I 7 § denna lag anges att bestämmelser om den tid inom vilken behörig myndighet ska fatta beslut i ärende om tillstånd för etablering i Sverige finns i annan författning. Av 8 § framgår dels att behörig myndighet ska sända ett mottagningsbevis till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in, dels vilken information sådant mottagningsbevis ska innehålla.

Med anledning av detta bör det i anges i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel inom vilken tid Läkemedelsverket ska fatta beslut i ett ärende om tillstånd. Läkemedelsverket har framfört att en rimlig tid kan vara två till tre månader från det att ansökan är fullständig. Med beaktande av att det inte bedöms bli tal om en alltför omfattande tillståndsprocess, och av intresset av att verksamhetsutövarna inte ska behöva vänta alltför länge innan de kan få starta upp

den receptfria detaljhandeln, finner utredningen att en lämplig tid är 60 dagar från det att ansökan är fullständig.

Vidare bör det i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel finnas en upplysningsbestämmelse som anger att det i 8 § lagen om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

7.3.6 Tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska avse ett visst försäljningsställe

Utredningens förslag: Tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska avse ett visst försäljningsställe. Om detaljhandel sker via webbplats ska tillståndet omfatta både den lokal där den huvudsakliga hanteringen av läkemedel sker och webbplatsen där försäljningen sker.

Skälen för utredningens förslag: Den nuvarande skyldigheten för verksamhetsutövare att till Läkemedelsverket anmäla receptfri detaljhandel är i praktiken knuten till försäljningsstället, det vill säga den butik eller lokal där sådan försäljning sker. Det anges inte uttryckligen att anmälan om handel ska avse ett visst försäljningsställe, men detta följer bland annat av att den som bedriver sådan handel ska betala en årsavgift per försäljningsställe. Läkemedelsverket måste också veta vilket eller vilka försäljningsställen som en verksamhetsutövare ansvarar för, både för att verket ska kunna utöva tillsyn över dessa och för att verket ska kunna informera den kommun där handeln bedrivs om att försäljningsstället finns så att kommunen kan kontrollera efterlevnaden av regelverket.

Utredningen bedömer att motsvarande ordning bör gälla för den nu föreslagna tillståndsplikten, så att ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska avse ett visst försäljningsställe. Detta innebär att en verksamhetsutövare som har flera olika försäljningsställen måste söka tillstånd för vart och ett av dem. Ett sådant system liknar också regleringen för tobakstillstånd, där, om detaljhandeln bedrivs från ett fysiskt försäljningsställe, tillståndet ska avse det försäljningsstället.

Det finns i dag inte någon definition av begreppet försäljningsställe i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Eftersom ut-

redningen föreslår att det ska krävas ett tillstånd för varje försäljningsställe behöver det vara tydligt vad som räknas som ett avgränsat försäljningsställe. I de allra flesta fallen är detta tydligt, till exempel när handeln bedrivs från en matbutik, kiosk eller på ett hotell. I vissa fall kan det dock vara svårt att avgöra om en verksamhetsutövare ska anses bedriva detaljhandel från ett enda försäljningsställe eller om det ska räknas som flera försäljningsställen. Denna svårighet har till exempel uppstått när det rört sig om vissa nöjesparker och passagerarfärjor, där försäljning av receptfria läkemedel skett från flera butiker eller kiosker inom det avgränsade området respektive färjan. Vid sådan receptfri detaljhandel som bedrivs i form av e-handel behöver det också tydliggöras om ett och samma tillstånd omfattar både den digitala försäljningsplatsen, webbplatsen, och den fysiska lokalen där hanteringen av läkemedel sker, eller om det ska krävas två tillstånd i dessa fall.

Även om det finns behov av att tydliggöra vad som ska räknas som ett försäljningsställe och vad som ska räknas som flera försäljningsställen bedömer utredningen att det inte bör införas någon definition av begreppet ”försäljningsställe” i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Som framgår ovan är det i de allra flesta fall redan i dag tydligt vad som är ett separat försäljningsställe, särskilt när det avser fysiska försäljningsställen. En definition av nu aktuellt slag behöver till sin natur vara relativt vid, vilket innebär att den ändå inte skulle vara till hjälp vid bedömningen av ovan nämnda undantagsfall. Läkemedelsverket bör i stället göra en bedömning inom ramen för varje enskild tillståndsansökan om den aktuella verksamheten ska anses vara ett och samma försäljningsställe eller om det ska räknas som flera försäljningsställen. Sådana bedömningar görs redan i dag av myndigheten, bland annat eftersom det ska betalas en årsavgift per försäljningsställe.

Utredningen bedömer dock att det ändå behöver göras vissa förtydliganden i lag för att hantera frågan om avgränsning av vad som är ett försäljningsställe. Ett sådant förtydligande är att det i bestämmelsen som anger att varje tillstånd ska avse ett visst försäljningsställe behöver framgå vad som gäller vid e-handel. Sådan handel kännetecknas av att försäljningen och hanteringen av läkemedel sker på minst två olika platser, dels den webbplats eller liknande där läkemedel erbjuds och försäljning sker, dels den fysiska lokal där läkemedlen lagras, hanteras och skickas i väg från.

Utredningen finner att det inte bör krävas två tillstånd i de fall den receptfria detaljhandeln bedrivs i form av e-handel, utan samma tillstånd ska omfatta både den lokal där hanteringen av läkemedel sker och den webbplats där läkemedlen erbjuds och beställs ifrån. Detta bör även gälla i de fall ett försäljningsställe både bedriver handel från fysiska lokaler och via en webbplats, till exempel en livsmedelsbutik som också erbjuder köp av varor via e-handel med hemkörning.

Vid e-handel sker dessutom generellt sett hantering av läkemedel på flera platser utöver själva lagerlokalerna, det vill säga när läkemedlen transporteras och levereras till kunden, till exempel genom ett paketombud. För att det ska vara tydligt att det inte ska krävas ett eget tillstånd för varje sådan plats ska det anges att tillståndet ska omfatta både den fysiska plats där den *huvudsakliga* hanteringen av läkemedel sker och webbplatsen där försäljningen sker.

Detta medför att det av samtliga tillstånd bör framgå om handeln kommer att ske endast via ett fysiskt försäljningsställe, via både ett fysiskt försäljningsställe och en webbplats eller endast via en webbplats. På samma sätt som adressen till ett fysiskt försäljningsställe ska framgå av tillståndet bör även webbadressen till den eller de webbplatser som används för handeln framgå av tillståndet. Det bör dock vara möjligt för flera fysiska försäljningsställen att dela på en och samma webbplats. Detta sker i dag exempelvis inom vissa livsmedelsbutikskedjor, där all e-handel görs via en central webbplats medan hantering av de varor som beställs, inklusive receptfria läkemedel, görs i den fysiska butik som ligger närmast kunden.

Begreppet webbplats används även i nuvarande 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, vilken ställer upp krav på den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, det vill säga e-handel. Det är därför lämpligt att använda samma begrepp i detta sammanhang, eftersom samma typ av handel avses. Noteras kan att ordet webbplats i 16 a § har tolkats som att det även omfattar andra typer av tjänster där läkemedel tillhandahålls genom e-handel, såsom mobilapplikationer, och inte uteslutande hemsidor som nås via en vanlig webbläsare. Utredningens avsikt är att begreppet ska ha samma innebörd i detta sammanhang, och omfatta alla typer av lösningar för att erbjuda receptfria läkemedel via e-handel.

7.3.7 Tillståndens giltighetstid

Utredningens förslag: Tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska gälla tills vidare eller för viss angiven tid.

Skälen för utredningens förslag: Utredningen föreslår att ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska gälla tills vidare eller för en viss angiven tid, det vill säga avse en viss tidsperiod eller ett enstaka tillfälle. Tillsvidaretillstånd kommer sannolikt att vara normalfallet, eftersom de allra flesta verksamheter i dag är stadigvarande verksamheter, såsom livsmedelsbutiker eller bensinstationer. Läkemedelsverket har dock informerat utredningen om att det händer att verksamhetsutövare anmäler receptfri detaljhandel som enbart kommer att bedrivas under en viss begränsad tid. Detta kan till exempel handla om festivaler eller marknader, eller säsongsverksamhet såsom en kiosk som bara är öppen på sommaren. Det är rimligt att anta att denna typ av tillfällig verksamhet även kommer att existera framöver. Utredningen bedömer därför att det bör finnas en möjlighet att meddela tillstånd som gäller för viss angiven tid i de fall sökanden redan vid ansökningstillfället vet att verksamheten är tillfällig. Sådana tillstånd med begränsad giltighetstid underlättar för både Läkemedelsverket och tillståndshavaren på flera sätt. Läkemedelsverket får redan på förhand vetskap om att det endast är en tillfällig verksamhet och kan då markera detta i sina register så att det inte ligger kvar försäljningsställen där handel inte längre bedrivs. Det är även viktig information för berörd kommun, eftersom det då är möjligt för kommunen att göra en bedömning av när tillsyn av verksamheten behöver respektive inte längre behöver göras. Tillståndshavaren behöver inte göra en anmälan om väsentlig förändring till Läkemedelsverket när verksamheten har upphört och riskerar inte heller att behöva betala årsavgift för år som kommer efter att verksamheten har upphört.

Det finns inte anledning att låta samtliga tillstånd vara tidsbegränsade. Tidsbegränsade tillstånd skulle visserligen ge tillsynsmyndigheterna en naturlig möjlighet att ompröva om tillståndshavaren lever upp till de krav som ställs på verksamheten, men skulle samtidigt öka såväl tillståndshavarnas som tillståndsmyndigheternas administrativa börda i en utsträckning som inte kan anses motiverad. Kontrollen av att tillståndshavarna lever upp till de krav som ställs på verksamheten kan i stället tillgodoses inom ramen för tillsynen. Vidare ska verksam-

hetsutövaren till Läkemedelsverket anmäla in väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive att verksamheten upphör, vilket ger Läkemedelsverket en signal om att även tillståndet ska upphöra att gälla.

7.3.8 Krav för att få tillstånd

Utredningens förslag: Ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel får endast beviljas den som visar att han eller hon har kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med de krav som ställs upp i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. Läkemedelsverket ska få bemyndigande att meddela föreskrifter om hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som krävs för att beviljas tillstånd.

Som framgår i avsnitt 7.3.3 finns det i dag brister i många verksamhetsutövares kunskaper om vilka krav som ställs vid bedrivande av receptfri detaljhandel och i efterlevnaden av dessa krav, vilket kan leda till risker för folkhälsan på flera sätt. Den främsta grunden för utredningens förslag om att införa tillståndskrav för receptfri detaljhandel är därför att komma till rätta med denna brist på kunskap samt bristande regelefterlevnad. Ett grundläggande krav för att kunna beviljas tillstånd måste därför vara att sökanden har kunskap om regelverket och att han eller hon är förberedd för att kunna starta upp en verksamhet som lever upp till kraven i regelverket. Utredningen föreslår därför att ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel endast ska få beviljas den som visar att han eller hon har kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med de krav som ställs upp i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Utredningen bedömer att det inte behöver anges i lagen eller förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel hur sökanden ska visa att denne har förutsättningar att beviljas tillstånd eller vad en ansökan ska innehålla, utan att detta bör överlåtas till Läkemedelsverket att ange i myndighetens föreskrifter.

Föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar är ett exempel på sådana verkställighetsföreskrifter som regeringen har rätt att besluta om med stöd av 8 kap. 13 § regerings-

formen.[13] I 7 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges i dag att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av denna förordning. Utredningen bedömer att detta bemyndigande kan användas av Läkemedelsverket för att meddela föreskrifter om hur ansökan om tillstånd ska göras och vad en sådan ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar.

Avseende kravet på att sökanden ska visa att denne har tillräckliga kunskaper för att kunna bedriva verksamheten i enlighet med kraven i regelverket har Läkemedelsverket framfört att det ska krävas att sökanden ska ha genomfört ett (godkänt) kunskapsprov för att kunna beviljas tillstånd. Det har även framförts av kommuner som svar på utredningens enkät att det hade varit bra med ett förfarande med ett avlagt godkänt kunskapsprov. I svensk rätt finns krav på kunskapsprov bland annat för serveringstillstånd (se 8 kap. 12 § alkohollagen [2010:1622]). Utredningen bedömer att detta kan vara ett bra sätt både för att kontrollera att sökanden har den kunskap som krävs för att bedriva receptfri detaljhandel och för att medvetandegöra sökanden om att det ställs särskilda krav vid bedrivande av receptfri detaljhandel. Det bör dock inte i lagen anges hur sökanden ska visa att denne har erforderliga kunskaper, utan den närmare regleringen av detta bör, i likhet med regleringen av vad ansökan ska innehålla, tas fram av Läkemedelsverket och fastställas i myndighetens föreskrifter.

När det kommer till sökandens förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i regelverket skulle det till exempel kunna handla om att denne ska visa att den lokal som ska användas för verksamheten är lämplig, eller att personalen kommer att ges förutsättningar för att kunna följa regelverket (jämför även det förslag som utredningen lämnar i avsnitt 7.3.9). I det sistnämnda fallet skulle det exempelvis kunna visas genom att en eller flera medarbetare med operativt ansvar för detaljhandeln med läkemedel måste genomgå ovan nämnda kunskapsprov, om Läkemedelsverket bedömer att så är nödvändigt. Även avseende detta krav bör det närmare innehållet utvecklas av Läkemedelsverket i myndighetens föreskrifter.

Eftersom kunskapskravet och kraven kopplade till förutsättningarna att bedriva detaljhandeln blir avgörande för möjligheten att beviljas tillstånd är det tveksamt om verkställighetsbemyndigandet kan användas för att meddela sådana föreskrifter. Utredningen bedömer därför

[13] Jämför Lagrådets yttrande i prop. 2002/03:110 s. 594.

att det bör införas ett uttryckligt bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som krävs för att beviljas tillstånd.

När det gäller det underlag som krävs för att en myndighet ska kunna fatta beslut gäller normalt den så kallade officialprincipen, som innebär att det är myndigheten som har det yttersta ansvaret för ärendets utredning. När det gäller det underlag som krävs för att en myndighet ska kunna fatta beslut i ärenden där den enskilde ansöker om en förmån eller ett tillstånd är i stället den normala ordningen att sökanden visar att förutsättningarna för förmånen eller tillståndet är uppfyllda. För att markera detta bör det i lagtexten anges att tillstånd ska beviljas den som visar att han eller hon har förutsättningar att uppfylla villkoren.

Det bör inte ställas krav på sökandens ekonomiska och personliga lämplighet (handel och vandel)

När tillståndskravet infördes för detaljhandel med tobaksvaror var syftet till stor del att begränsa förekomsten av illegal tobak i detaljhandeln. Regeringen framhöll i proposition 2017/18:156 att en tillståndsreglering ger möjlighet att på förhand pröva näringsidkarens lämplighet och vandel, och att eftersom en vandelsprövning ger möjlighet att sålla bort sådana personer som tidigare har gjort sig skyldiga till exempelvis brottslig verksamhet, kan det momentet i en tillståndsprövning antas begränsa de illegala eller annars oseriösa inslagen inom detaljhandeln.[14]

Av denna anledning ska det vid prövningen av ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror göras en prövning bland annat av att sökanden med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Granskningen av den personliga lämpligheten omfattar bland annat att kontrollera att företrädarna för verksamheterna inte har begått brott. Granskningen av de ekonomiska förhållandena innefattar bland annat att verksamheten har en spårbar finansiering och inte står på ekonomiskt obestånd.

[14] Prop. 2017/18:156 s. 57.

Flera kommuner framför i sina svar på utredningens enkät att det inom den receptfria detaljhandeln inte är samma problem med kriminella eller ekonomiskt belastade ägare av verksamheterna och att det inte heller finns samma sociala skyddsaspekter att ta hänsyn till. Läkemedelsverket delar denna uppfattning.

Som framgår ovan är några av huvudsyftena med utredningens förslag att införa tillståndskrav för receptfri detaljhandel att höja verksamhetsutövarnas kunskapsnivå och öka efterlevnaden av regelverket kring receptfri detaljhandel. En prövning av sökandens handel och vandel skulle inte vara ett effektivt sätt att kontrollera att verksamheten kommer att bedrivas i enlighet med kraven i regelverket. Vidare är denna typ av lämplighetsprövning, där sökandens ekonomiska förhållanden och eventuella brottslighet granskas, en administrativt betungande uppgift för såväl tillståndsgivande myndighet som för de myndigheter som yttrar sig kring lämpligheten. Denna kostnad är inte motiverad i förhållande till eventuell nytta, och utredningen finner därför att det inte framstår som ett proportionerligt krav att ställa.

7.3.9 Verksamhetens personal ska ges den information och det stöd som behövs för att kunna följa kraven i regelverket

Utredningens förslag: Tillståndshavaren ska ha en skyldighet att ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därtill anslutande föreskrifter.

Skälen för utredningens förslag: Den som bedriver detaljhandel ska vid varje försäljningsställe ha ett för verksamheten anpassat egenkontrollprogram, i vilket rutiner för hantering och försäljning av läkemedel ska framgå. Egenkontrollprogrammet ska fungera som ett stöd för verksamhetens personal och leda till att hanteringen och försäljningen av receptfria läkemedel sker på ett patientsäkert sätt som inte äventyrar läkemedlens effektivitet och säkerhet. En synpunkt som framförts till utredningen, både från Läkemedelsverket och från kommunerna, är att det inte är ovanligt att det finns brister i försäljningsställenas personals kunskap om och efterlevnad av rutinerna i försäljningsställets egenkontrollprogram, särskilt på mindre försäljningsställen. Detta

beror i många fall på att personalen endast får information om innehållet i egenkontrollprogrammet vid enstaka tillfällen, och att kunskapen inte hålls levande genom upprepad information. Effekten av detta blir att egenkontrollprogrammen ofta är mer av en skrivbordsprodukt som inte används i den dagliga verksamheten utan främst är till för att visa upp för tillsynsmyndigheterna.

Den som bedriver receptfri detaljhandel är ansvarig för att verksamheten uppfyller de krav som ställs i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och till lagen anslutande föreskrifter. I många fall är det dock inte tillståndshavaren själv, utan anställda som utför själva försäljningen. Det är då avgörande att personalen har fått den kunskap och den utbildning som krävs för att kunna följa regelverkets bestämmelser om hantering och försäljning av receptfria läkemedel. Av Läkemedelsverkets föreskrifter följer att verksamhetsutövaren ansvarar för att personal som deltar i detaljhandeln är förtrogen med innehållet i det upprättade egenkontrollprogrammet samt med gällande bestämmelser på området.[15] Detta är dock inte alltid tillräckligt. Personalen måste också få de resurser som krävs för att kunna följa de rutiner som sätts upp i försäljningsställets egenkontrollprogram. Det skulle till exempel kunna handla om att tillse att det, om det är nödvändigt, alltid måste finnas minst två i personalen i butiken samtidigt för att kunna hålla läkemedlen under direkt uppsikt eller att det finns tid och möjlighet att kontrollera läkemedlens hållbarhet och förvaringsbetingelser.

Det är alltså verksamhetsutövaren som har ansvaret för att personalen får det stöd och de resurser som krävs för att verksamheten ska kunna bedrivas i enlighet med regelverket, och det är angeläget att tillståndshavarens ansvar i detta hänseende lyfts fram och tydliggörs. Utredningen föreslår därför att det i uppräkningen över krav på verksamheten, nuvarande 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, ska anges att tillståndshavaren ska ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och anslutande föreskrifter. Detta innebär inte någon ändring i sak, eftersom verksamhetsutövaren alltså redan i dag är skyldig att säkerställa att verksamheten bedrivs i enlighet med regelverket, även i det fall uppgifter utförs av personal. Motsvarande bestämmelse för detaljhandel med tobaksvaror finns i 5 kap. 12 § lagen om tobak och liknande produkter.

[15] 16 § andra stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Att detta krav lyfts fram på detta vis gör även att det blir möjligt att knyta konstaterade avvikelser i tillsynen till kravet. Ett sådant exempel skulle kunna vara att ett försäljningsställes personal vid kontrolltillfället kan konstateras ha direkt uppsikt över läkemedlen, men det framstår tydligt att bemanningen är för låg för att denna direkta uppsikt ska kvarstå även vid en högre kundtillströmning. Den föreslagna bestämmelsen medför även att det kan ställas krav på verksamhetsutövaren att denne ska kunna visa, exempelvis genom dokumentation av utbildning och bemanningslistor, att denne gett personalen den information och de resurser som krävs.

Det bör inte införas krav på att varje försäljningsställe ska ha en särskilt utsedd kontaktperson

Läkemedelsverket har till utredningen föreslagit att varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson som har det övergripande ansvaret för att verksamhetens handel med receptfria läkemedel sker i enlighet med kraven i regelverket. Det finns ett liknande krav för apotek, där varje apotek ska ha en läkemedelsansvarig. Läkemedelsverket menar att det skulle tydliggöra vem som har det övergripande ansvaret för receptfri detaljhandel på försäljningsstället och pekar på att liknande krav finns i Danmark. Läkemedelsverket framför att det inte bör ställas några krav på särskild kompetens för denna kontaktperson men att han eller hon ska ha genomgått en utbildning framtagen av Läkemedelsverket, och det ska anges i ansökan om tillstånd vem som ska vara kontaktperson.

Utredningen gör bedömningen att det inte finns anledning att ställa krav på att det på varje försäljningsställe ska finnas en utsedd kontaktperson med övergripande ansvar för den receptfria detaljhandeln. Som framförts tidigare ska ansvaret för att verksamheten bedrivs i enlighet med regelverket alltid ligga på tillståndshavaren, det vill säga verksamhetsutövaren. Denna person ansvarar för att se till att verksamhetens personal har kunskap och resurser att följa kraven i regelverket.

Det är inte inom den receptfria detaljhandeln samma komplicerade läkemedelshantering som på ett apotek, i och med att det endast är tal om receptfria läkemedel, och dessutom sådana läkemedel som bedömts vara lämpliga att sälja i detaljhandeln. Behovet av att ha en särskilt utsedd läkemedelsansvarig framstår därmed inte heller lika stort som för apoteksverksamhet. I de fall det rör sig om receptfri detaljhandel

som bedrivs i stor skala kan det hända att det finns behov av en sådan utsedd ansvarig person, men detta måste vara upp till varje enskild tillståndshavare att själv avgöra i förhållande till dennes verksamhet. Noteras kan också att det inte heller finns något krav på att ha en särskild utsedd ansvarig person för till exempel verksamheter som bedriver detaljhandel med tobaksvaror eller livsmedelsproducerande enheter, vilka är mer jämförbara med receptfri detaljhandel.

Utredningen bedömer att det förslag som lämnas ovan om att i lag förtydliga tillståndshavarens ansvar att ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa kraven i regelverket uppnår samma mål som det av Läkemedelsverket föreslagna införandet av krav på att alla försäljningsställen ska ha en särskilt utsedd kontaktperson med övergripande ansvar. Det kan dock vara så att det på det enskilda försäljningsstället finns behov av att utse en person med övergripande ansvar för den receptfria detaljhandeln, till exempel om det rör sig om ett försäljningsställe med mycket stor verksamhet och/eller en stor mängd personal. Det bör dock vara upp till tillståndshavaren att själv avgöra om det i dennes verksamhet finns behov av en sådan särskilt utsedd person, och det bör inte anges i regelverket att samtliga försäljningsställen ska ha en sådan person.

7.3.10 Anmälan om väsentlig förändring

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att anmälan om väsentliga förändringringar av verksamheten ska göras senast två månader innan förändringen genomförs och att sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.

Skälen för utredningens förslag: Enligt 10 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska väsentliga förändringar av verksamheten anmälas till Läkemedelsverket. Enligt förarbetena till lagen är exempel på sådana väsentliga förändringar om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den eller om verksamhetens omfattning väsentligen ökas eller minskas.[16] Även byte av lokal utgör en sådan väsentlig förändring som enligt förarbetena bör anmälas.

[16] Prop. 2008/09:190 s. 65.

I paragrafen anges i dag att anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Vissa väsentliga förändringar är dock av sådan art att de inte kan förutses, såsom att försäljningsstället tillfälligt måste stänga på grund av brand eller översvämning i lokalerna, eller att tillståndshavaren avlider. I dessa fall bör i stället anmälan till Läkemedelsverket om den uppkomna förändringen göras så snart som möjligt.

För öppenvårdsapotek har Läkemedelsverket i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek angett att väsentliga förändringar ska anmälas senast två månader innan ändringen vidtas, och att sådan väsentlig ändring som inte kan förutses och andra ändringar av uppgifter som angetts i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske. Utredningen föreslår i avsnitt 9.4.1 att det i lagen om handel med läkemedel ska anges att anmälan om väsentliga förändringar ska göras senast två månader innan förändringen genomförs och att sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske, det vill säga att det som i dag anges i Läkemedelsverkets föreskrifter lyfts upp till lagnivå.

Det finns för den receptfria detaljhandeln inte någon motsvarande reglering i Läkemedelsverkets föreskrifter, varken avseende tvåmånaders-gränsen eller att sådana förändringar som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske. Utredningen föreslår i avsnitt 7.3.11 att underlåtenhet att anmäla väsentliga ändringar ska kunna medföra att tillståndet till receptfri detaljhandel återkallas. Med beaktande av detta och av vikten av en reglering där det tydligt framgår vilka krav som ställs på verksamhetsutövarna finner utredningen att motsvarande ändring bör göras i 10 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen föreslår därför att det ska anges i bestämmelsen att väsentliga förändringar ska anmälas senast två månader innan ändringen vidtas, och att sådan väsentlig ändring som inte kan förutses ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske. Utredningens avsikt är att uttrycket ”väsentlig förändring av verksamheten” även ska omfatta väsentliga förändringar som rör tillståndshavaren och som är sådana som kan påverka bedömningen av om det är lämpligt att tillståndet kvarstår eller om det bör återkallas.

7.3.11 Möjlighet att återkalla tillstånd

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få återkalla ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel om

1. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 16 eller 16 a §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, eller
2. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar enligt 10 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Vad som framkommit genom kontrollköp ska inte få utgöra grund för Läkemedelsverket att återkalla tillståndet.

Skälen för utredningens förslag: Med hänsyn till utredningens förslag om att ersätta den nuvarande anmälningsplikten med en tillståndsplikt föreslår utredningen även att det införs en möjlighet att återkalla tillståndet vid upprepade eller allvarliga överträdelser av regelverket. Eftersom det föreslås vara Läkemedelsverket som fattar beslut om tillstånden bör det endast vara Läkemedelsverket som ska kunna besluta om återkallelse av tillstånd. Utredningen föreslår i avsnitt 7.4.3 att kommunerna ska få befogenhet att besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid överträdelser av regelverket för receptfri detaljhandel. Kommunerna bör dock inte få fatta beslut om att återkalla ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel, utan detta bör vara förbehållet Läkemedelsverket. Kommunerna och Läkemedelsverket föreslås i avsnitt 7.4.2 få en skyldighet att underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen. Om en kommun får kännedom om att ett försäljningsställe har så pass allvarliga brister att det kan vara aktuellt med ett återkallande av tillståndet bör kommunen skyndsamt underrätta Läkemedelsverket, som får göra en bedömning av om det föreligger skäl att återkalla tillståndet.

Återkallelse av tillståndet bör kunna komma i fråga vid överträdelser av kraven på verksamheten i 16 och 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter finns bestämmelser som förtydligar hur kraven i 16 och 16 a §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska fullgöras. Återkallelse av tillstånd kan med stöd av den föreslagna bestämmelsen även göras om tillståndshavaren har underlåtit att följa dessa krav i förordningen och Läkeme-

delsverkets föreskrifter. Om det framkommer att verksamhetsutövaren underlåter att anmäla väsentliga förändringar i enlighet med kravet i 10 § kan även detta vara en grund för återkallelse av tillståndet.

Återkallelse av tillstånd bör dock inte vara ett förstahandsalternativ, utan tillsynsmyndigheterna bör i första hand ge tillståndshavaren möjlighet att korrigera bristerna, till exempel genom utfärdande av föreläggande förenat med vite. Det finns även möjlighet för tillsynsmyndigheterna att meddela de förelägganden eller förbud som anses behövas. Om denna typ av åtgärder inte har den eftersträvade effekten, eller i de fall bristerna i verksamheten är av mycket allvarligt slag, kan ett lämpligt nästa steg vara att återkalla tillståndet.

Det behöver också göras en proportionalitetsbedömning när Läkemedelsverket överväger att återkalla ett tillstånd. Tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser, om det inte handlar om upprepade försummelser. Om försummelsen beror på händelser utanför tillståndshavarens kontroll bör tillståndet som regel inte heller återkallas. I proportionalitetsbedömningen bör, i utredningens mening, dock även beaktas att försäljningen av receptfria läkemedel i de allra flesta fall endast utgör en liten del av verksamhetsutövarens hela verksamhet. Återkallande av tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel bör därför i majoriteten av fallen få en betydligt mindre påverkan på en verksamhet än vad till exempel återkallelse av ett apotekstillstånd får för ett apotek, där hela verksamheten måste stänga ner. Receptfria detaljhandeln på ett enskilt försäljningsställe kan inte heller ses som samhällskritisk verksamhet på samma sätt som apotekens verksamhet.

Kommunerna får genomföra kontrollköp, i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer läkemedel om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år.[17] Vad som framkommit genom kontrollköp får dock inte utgöra grund för Läkemedelsverket att meddela förelägganden eller förbud gentemot den som säljer läkemedel.[18] Återkallelse är i detta sammanhang en betydligt mer ingripande åtgärd än beslut om föreläggande eller förbud. Utredningen bedömer därför att det som framkommit vid kontrollköp inte heller ska få läggas till grund för återkallelse av tillstånd.

[17] 21 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[18] 21 b § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

7.3.12 Straffansvar

Utredningens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver receptfri detaljhandel utan att ha tillstånd därtill ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Skälen för utredningens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet säljer receptfria läkemedel till konsumenter utan att först ha anmält försäljningen i föreskriven ordning kan i dag dömas till ansvar enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Straffskalan för sådan otillåten handel är i dag böter eller fängelse i högst sex månader. Handel med receptfria läkemedel som sker utan tillstånd innebär både att verksamheten inte har kunnat förhandsgranskas av Läkemedelsverket och att tillsynsmyndigheterna inte får kännedom om verksamheten och därmed inte kan utöva tillsyn över att den sker på ett korrekt och patientsäkert sätt. Det är därför befogat att det ska vara straffbelagt att bedriva tillståndslös receptfri detaljhandel. I ringa fall ska det dock inte dömas till ansvar.

Även olovlig tobakshandel är straffbelagt. Straffskalan för detta brott är böter eller fängelse i högst två år. Straffskalan för grovt sådant brott är fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Denna straffskala höjdes år 2018 i samband med att tobakslagen ersattes av lagen om tobak och liknande produkter, från böter eller fängelse i högst sex månader till böter eller fängelse i högst två år. Som grund för denna höjning beaktades att skälet till att det skulle införas tillståndsplikt för handel med tobaksvaror framför allt var att motverka illegal handel med tobaksvaror, eftersom sådan handel är problematisk av flera skäl, till exempel leder den till uteblivna skatteintäkter, osund konkurrens och sämre kontroll av försäljningen.[19] Illegal handel med cigaretter är också en viktig inkomstkälla i den organiserade brottsligheten. Illegala tobaksvaror är prismässigt överkomliga, inte minst för barn och ungdomar, vilket innebär att illegal handel med tobak är ett hot mot de folkhälsopolitiska målen. Regeringen ansåg därför att den illegala tobaksförsäljningen utgör en allvarlig form av brottslighet, vilket borde komma till tydligare uttryck i lagstiftningen och rättstillämpningen, och att den dåvarande straffskala därför skulle skärpas.

[19] Prop. 2017/18:156 s. 135.

Det är även straffbart att bedriva apoteksverksamhet utan att ha tillstånd därtill. Straffskalan för detta brott är böter eller fängelse i högst ett år för brott av normalgraden, och om det rör sig om gärning som varit yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, ska dömas till fängelse i högst två år. Brister i apoteksverksamhet kan få allvarliga följder för patienterna. Det är därför av största vikt att den fungerar och att åtgärder kan vidtas mot den som inte sköter uppgiften. Den som bedriver apoteksverksamhet får dessutom tillgång till bland annat narkotikaklassade läkemedel, vilket kan utnyttjas av organiserad brottslighet. Det är därför av stor vikt, både för patientsäkerheten och för samhället i stort att det inte bedrivs apoteksverksamhet utan tillstånd.

Som framgår i avsnitt 7.3.3 är den främsta anledningen till utredningens förslag om införande av tillståndsplikt att höja verksamhetsutövarnas kunskap om och efterlevnad av regelverket. Det har inte framkommit några uppgifter som visa att illegal handel med receptfria läkemedel är en inkomstkälla för organiserad brottslighet eller att receptfria läkemedel som säljs i oanmäld handel generellt sett är billigare än receptfria läkemedel som säljs i anmäld sådan handel, eller på apotek, och därmed skulle vara mer prismässigt överkomliga för barn och ungdomar under 18 år. Även om det är av stor vikt att det inte bedrivs otillåten receptfri handel kan detta inte anses vara lika allvarligt som att bedriva apoteksverksamhet utan tillstånd, då det rör sig om ett mycket mer begränsat sortiment av läkemedel och då patientsäkerhetsriskerna, av samma skäl, inte är lika stora. Straffskalan för receptfri detaljhandel som sker utan tillstånd bör därför vara densamma som straffskalan för oanmäld sådan handel är i dag, det vill säga böter eller fängelse i högst sex månader.

7.4 Förslag på en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av receptfri detaljhandel

7.4.1 Inledning

Som framgår i avsnitt 3.4.5 är ansvaret för tillsyn över och kontroll av den receptfria detaljhandeln uppdelad mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Utredningen har fått i uppdrag att föreslå en mer

ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av receptfri detaljhandel. I detta avsnitt redogörs för utredningens förslag och bedömningar i denna del.

7.4.2 Fördelningen av tillsynsansvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna

Utredningens förslag: Läkemedelsverket och kommunerna ska tillsammans ha ansvaret för tillsynen över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel för att säkerställa ett effektivt resursutnyttjande.

Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

Skälen för utredningens förslag: Utredningen har övervägt om dagens upplägg med en fördelning av tillsyn- och kontrollansvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna bör ändras, för att uppnå en mer effektiv tillsyn över den receptfria detaljhandeln.

Jämförelse med miljötillsynsområdet

På miljötillsynsområdet är tillsynen uppdelad mellan statliga myndigheter, länsstyrelser och kommuner. På samma sätt som för läkemedel rör det sig, generellt sett, också om produkter som det krävs viss expertkunskap för att kunna hantera och därmed även för tillsynen över denna hantering. Det rör sig också i de båda områdena om produkter eller tjänster som, direkt eller indirekt, kan ha en påverkan på folkhälsan. En jämförelse kan därför göras mellan miljötillsynen och tillsynen över receptfri detaljhandel för att se vilka förändringar som kan vara lämpliga att genomföra på det senare området.

Vid införandet av miljöbalken var en målsättning att tillsynen skulle bli effektivare.[20] Det ansågs vara rimligt att kommunernas ansvar för

[20] Prop. 1997/98:45 s. 491.

miljön i den egna kommunen även skulle omfatta rätten och skyldigheten att utöva tillsyn.[21] Regeringen framhöll emellertid att samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna måste fungera väl och att det är nödvändigt att dessa får tillgång till råd och stöd, erfarenhetsutbyte och kompetens utanför den egna myndigheten.[22] Det betonades även att hög kompetens måste säkerställas liksom högt ställda krav på rättssäkerhet och effektivitet i tillsynsarbetet, inte minst en enhetlig rättstillämpning.[23]

Efter att miljöbalken varit i kraft ett antal år pekade dock ett flertal utredningar och redovisningar på att det fanns brister i det nuvarande systemet för miljötillsyn som innebar att man inte fullt ut lever upp till högt ställda krav på bland annat enhetlighet och effektivitet. Regeringen tillkallade därför år 2016 en särskild utredare med uppgift att se över miljötillsynen och sanktionssystemet i miljöbalken i syfte bland annat att optimera resurserna och utveckla genomförandet av tillsynen så att den blir mer enhetlig och effektiv, Miljötillsynsutredningen. Miljötillsynsutredningen uttalade i betänkandet *Miljötillsyn och sanktioner – en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet* (SOU 2017:63) att det faktum att ansvaret för tillsynen enligt miljöbalken är fördelat på så många myndigheter på alla nivåer, centralt, regionalt och lokalt, är en utmaning när det gäller att skapa förutsättningar för en enhetlig och effektiv tillsyn, men också en möjlighet.[24]

Miljötillsynsutredningen framförde dock även att det för många av de tillsynsobjekt som i dag omfattas av länsstyrelsernas och kommunernas tillsyn är en fördel med god lokalkännedom samt närhet till tillsynsobjekten och medborgarna.[25] Det ger till exempel mervärden i form av ökad service till företag och en möjlighet till ett snabbt agerande vid klagomål från allmänheten eller vid oförutsedda händelser som haverier och utsläpp. Det finns dessutom ett tydligt kunskapsmässigt samband med andra uppgifter som i dag ligger på länsstyrelser och kommuner. Miljötillsynsutredningen fann också att kvaliteten och bredden på tillsynen varierade mellan tillsynsmyndigheterna, vilket riskerar att leda till att brister i regelefterlevnaden inte upptäcks eller

[21] Prop. 1997/98:45 s. 498.
[22] Prop. 1997/98:45 s. 172.
[23] Prop. 1997/98:45 s. 491.
[24] SOU 2017:63 s. 184 f.
[25] SOU 2017:63 s. 185.

åtgärdas och att osäkerhet skapas för verksamhetsutövare som kan påverka deras konkurrenskraft.[26]

Tillsynen över kosmetiska produkter faller in under miljöbalken, och tillsynsansvaret delas av Läkemedelsverket och kommunerna. Dessa myndigheter har till stor del ett parallellt tillsynsansvar på detta område. Den enda vägledning som ges i regelverket kring uppdelningen av tillsynen är att det av 1 kap. 17 § miljötillsynsförordningen (2011:13) framgår att myndigheter som ska utöva miljötillsyn ska samordna tillsynen och kontrollen inom miljöbalkens tillämpningsområde, om det är ändamålsenligt och möjligt.

Läkemedelsverket har på sin webbplats publicerat vad verket bedömer vara en lämplig fördelning av den operativa tillsynen över kosmetiska produkter.[27] Läkemedelsverket har i denna uppdelning beaktat att ett flertal av uppgifterna inom den operativa tillsynen kräver omfattande kompetens. Uppdelningen av tillsynen är att Läkemedelsverket inriktar sig på tillverkare och importörer inklusive analyser av produkter och biverkningar, och att kommunerna bedriver tillsyn i efterföljande led. Ett exempel på tillsyn i efterföljande led är kontroll av produktmärkning vid besök i butiker och hos yrkesmässiga verksamheter, till exempel frisörer.

Läkemedelsverket har också en uttalad tillsynsvägledande roll i detta arbete, då det i 3 kap. 7 § miljötillsynsförordningen anges att Läkemedelsverket ska ge tillsynsvägledning i frågor som rör kosmetiska produkter, vissa flyktiga lösningsmedel samt tatueringsfärger. I 26 kap. 1 a § miljöbalken (1998:808) anges att med tillsynsvägledning avses att utvärdera, följa upp och samordna tillsynen, och att ge råd och stöd till tillsynsmyndigheterna. Vidare anges att tillsynsvägledningen syftar till att säkerställa att tillsynen bedrivs ändamålsenligt.

Andra överväganden om fördelning av tillsynsansvar

Regeringen har i skrivelsen 2009/10:79 *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* framfört att vid överväganden av om det finns anledning att flytta över den tillsyn som kommunen ansvarar för till staten bör det avgörande vara om fördelarna med kommunernas närhet till medborgarna och företag överväger de möjliga riskerna med att fördela

[26] SOU 2017:63 s. 187.
[27] https://www.lakemedelsverket.se/sv/kosmetika/saker-kosmetika/vagledning-for-kommuner-vid-tillsyn.

ansvaret för tillsynen på så många aktörer. Om variationerna eller bristerna i tillsynen inom ett område enbart bedöms kunna undvikas genom en långtgående reglering av tillsynsverksamheten, bör det emellertid övervägas om ansvaret för tillsynen ska flyttas från kommunerna eller om en modell med överlåtelse av tillsynsansvaret enbart till ett fåtal kommuner bör användas.[28]

Statskontoret har i rapporten *Tänk till om tillsynen* anfört att antalet tillsynsobjekt, deras placering samt hur komplicerat tillsynsområdet är, är faktorer som bör påverka valet mellan en centraliserad och en decentraliserad tillsyn. Statskontoret bedömde att en fördel med att ha en decentraliserad tillsynsorganisation är att lokalkännedomen blir större, vilket kan underlätta och möjligtvis också effektivisera tillsynen. Nackdelar kan vara att styrningen försvåras, att det finns risk för en minskad enhetlighet i genomförandet samt att det kan uppstå allt för nära band mellan tillsynspersonalen och ansvariga för de verksamheter som det ska utövas tillsyn över.[29]

Det ska även fortsättningsvis vara ett gemensamt ansvar för tillsyn och kontroll av den receptfria detaljhandeln

Det har framförts att dagens uppdelning av ansvar för kontroll och tillsyn mellan Läkemedelsverket och kommunerna inte är optimal. Detta då landets kommuner lägger olika mycket resurser på kontrollen av den receptfria detaljhandeln och då det skiljer sig åt vilken kompetens på området som finns i de olika kommunerna. Detta medför att omfattningen av och kvaliteten på kontrollarbetet skiljer sig mellan kommunerna, vilket i förlängningen innebär att verksamhetsutövare får olika affärsmässiga förutsättningar, beroende på i vilken kommun de bedriver detaljhandel.

Det finns alltså vissa utmaningar med att tillsynsarbetet är uppdelat mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Både Läkemedelsverket och Svensk Dagligvaruhandel har dock till utredningen även framfört att det är bra att Läkemedelsverket och kommunerna hjälps åt. Svensk Dagligvaruhandel har framfört att det finns en vana hos butikerna att ha kommunal tillsyn, i och med att kommunerna utövar tillsyn och kontroll över många delar av butikernas verksamhet, såsom livsmedelskontroll och försäljning av tobaksvaror och folköl. Kom-

[28] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 33 och 37.
[29] Statskontoret (2012) s. 95.

munernas kontrollbesök omfattar oftast alla dessa delar och inte bara läkemedelsförsäljningen, vilket sparar tid och resurser både för verksamhetsutövarna och kommunerna. Även kommunerna har till stor del uppfattningen att kommunernas lokalkännedom och närhet till aktörerna är en stor fördel i kontrollarbetet.

I förarbetena till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framförde regeringen att Läkemedelsverket har en central organisation utan regional eller lokal nivå och det alltså inte finns någon decentraliserad tillsynsfunktion inom verket.[30] För att den lokala tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt bedömde regeringen att ett organ på lokal nivå bör ha ett kontrollansvar, vilket blev kommunerna. Motivet för detta var att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel samt att många av de näringsidkare som sålde dessa varor sannolikt även skulle komma att saluföra sådana läkemedel som nu är i fråga. Lösningen innebar enligt regeringen därför samordningsfördelar och att kostnaderna för kontrollen kan begränsas.

När det gäller tillsynen över öppenvårdsapoteken har kommunerna har ingen del i tillsynen eller kontrollen av apotekens verksamhet. Situationen kan dock inte jämföras med tillsynen över den receptfria detaljhandeln, då det finns betydligt färre apotek, och därmed tillsynsobjekt, än försäljningsställen för receptfri detaljhandel (cirka 1 400 apotek jämfört med cirka 5 200 försäljningsställen). Det skulle därför inte vara möjligt för Läkemedelsverket att på egen hand bedriva en effektiv tillsyn av alla dessa försäljningsställen. Tillståndsprövningen för apotek är också väldigt omfattande och kunskapsnivån både hos tillståndshavare och apotekspersonal är generellt sett hög. Regelefterlevnaden bland apoteken är därför också i regel hög, vilket gör att en hög patientsäkerhet och högt skydd för folkhälsan uppnås även med endast en central tillsynsmyndighet. Det kan också jämföras med tillsynen över kosmetiska produkter, där det finns ett stort antal verksamhetsutövare och där tillsynen delas av Läkemedelsverket och kommunerna. Läkemedelsverket har till utredningen framfört att verket på egen hand inte skulle ha möjlighet att bedriva en effektiv tillsyn och kontroll över samtliga försäljningsställen, både på grund av det stora antalet försäljningsställen och deras geografiska spridning över hela landet.

Utredningen finner att dagens system där tillsynsansvaret är delat mellan Läkemedelsverket och kommunerna är ändamålsenligt, och

[30] Prop. 2008/09:190 s. 103.

att det inte finns skäl att föra över allt ansvar för tillsyn av receptfri detaljhandel varken till kommunerna eller till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen

Miljötillsynsutredningen framförde i SOU 2017:63 att en förutsättning för en enhetlig och effektiv tillsyn är att det är tydligt vad myndigheterna förväntas göra och vem som ska göra vad.[31] Om ansvarsfördelningen är oklar kan det försvåra och fördröja tillsynsarbetet eller till och med leda till att tillsyn inte utförs inom ett område där det råder oklarheter. Det kan också leda till onödig administration för den berörda verksamhetsutövaren när ett tillsynsobjekt blir föremål för tillsyn på ett osynkroniserat sätt från flera olika tillsynsmyndigheter. Vidare kan otydlighet om vem som är tillsynsmyndighet påverka allmänhetens möjlighet att ta kontakt med tillsynsmyndigheten. Det är också viktigt med hänsyn till rättssäkerheten att det är klarlagt vilken myndighet som har rätt att inspektera och ställa krav på en verksamhet.

I den enkät som utredningen skickade ut till landets kommuner har också flera kommuner framfört att det måste vara tydligt, både för kommunerna och Läkemedelsverket och för verksamhetsutövarna, hur fördelningen av ansvaret för tillsyn och kontroll ska vara mellan Läkemedelsverket och kommunerna. Det framfördes även att kommunerna behöver ha möjlighet att utöva tillsyn över försäljningsställen som bedriver receptfri detaljhandel, och inte som på tobaksområdet vara förhindrade att utöva tillsyn över vissa delar av regelverket. Vikten av att ansvarsfördelningen är tydlig är även något som Sveriges kommuner och regioner (SKR) har lyft till utredningen.

Det behöver därför vara tydligt, både för tillsynsmyndigheterna och för berörda verksamhetsutövare vilken myndighet som har huvudansvaret för vilken del av tillsynen. Om detta inte är tydligt finns risken att både Läkemedelsverket och den kommun där detaljhandeln bedrivs oberoende av varandra utövar tillsyn över samma försäljningsställe. Detta skulle vara negativt ur ett resursåtgångsperspektiv, både för verksamhetsutövaren och för myndigheterna. Att två olika myndigheter kontrollerar samma delar av en och samma verksamhet innebär att dubbelt så mycket resurser behöver användas för tillsynen, utan att resultatet av tillsynen blir bättre eller mer effektiv. Det gör också

[31] SOU 2017:63 s. 211.

att verksamhetsutövaren måste lägga resurser på att hålla kontakt med och svara på frågor från två olika myndigheter samtidigt för samma delar av denne verksamhet. Om tillsynen i stället samordnas mellan Läkemedelsverket och kommunerna kan antalet myndighetskontakter minimeras för verksamhetsutövaren. En samordnad tillsyn innebär också att fler verksamheter kan kontrolleras med samma tidsåtgång. Det blir alltså ett mer effektivt användande av samhällets resurser.

I dag är det kommunerna som utför kontrollen av verksamheterna på lokal nivå, och det framstår som ändamålsenligt att huvudansvaret för denna del av tillsynen även fortsättningsvis ligger på kommunerna. För att åstadkomma regelefterlevnad krävs det dock i vissa fall åtgärder som inte begränsar sig till en kommun, exempelvis när det rör sig om en verksamhetsutövare som bedriver distanshandel med receptfria läkemedel och som har försäljning till kunder i hela Sverige. Det kan även finnas situationer där det vore positivt om Läkemedelsverket hade möjlighet att ingripa, såsom i fall där verksamhetsutövaren är en del av en rikstäckande kedja, och det framkommer att de observerade bristerna är en följd av centralt antagna instruktioner eller policys. I dessa fall ger ett mer nationellt angreppssätt en effektivare tillsyn.

Av detta skäl bör det inte göras någon uppdelning i lag eller förordning av vilka delar av regelverket eller av olika typer av försäljningsställen som Läkemedelsverket respektive kommunerna ska utöva tillsyn över. Utredningen föreslår i stället att det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet med denna samordning är att Läkemedelsverket och kommunerna ska komma överens om en övergripande uppdelning av vilken myndighet som ska ha huvudansvaret för olika områden av regelverket eller olika typer av försäljningsställen. Tanken är dock inte att Läkemedelsverket och de enskilda kommunerna ska kontakta varandra i varje enskilt tillsynsärende för att stämma av vem som har ansvaret, utan respektive myndighet ska veta vilka delar denna förväntas ta huvudansvaret för. Detta leder bland annat till ett mer effektivt utnyttjande av Läkemedelsverkets och kommunernas resurser. En sådan uppdelning gör det också tydligt och förutsebart för verksamhetsutövarna vilken myndighet de i första hand ska vända sig till eller kan antas bli kontaktade av i tillsynsfrågor. Avsikten är dock inte att endera aktören ska vara förhindrad att utöva tillsyn i ett fall som inte faller inom deras huvudansvar. Som nämns ovan kan det i vissa

fall behövas ett mer övergripande angreppssätt även vid försäljning på fysiska försäljningsställen, och då bör Läkemedelsverket ha möjlighet att agera, och i andra fall kan det behövas lokal tillsyn även vid distanshandel via internet, och då bör berörd kommun ha möjlighet till det.

Läkemedelsverket kan, i egenskap av tillsynsvägledande myndighet, förväntas ta initiativ till och ledningen i dialogen kring detta samordningsarbete. Det som Läkemedelsverket och kommunerna enas om gällande fördelning av huvudansvar bör också dokumenteras på något sätt, exempelvis i Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna.

Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

Eftersom det även fortsättningsvis kommer att vara ett gemensamt tillsynsansvar, som i viss utsträckning kommer att överlappa även efter samordningen av huvudansvaret för de olika delarna av tillsynen, är det viktigt att Läkemedelsverket och kommunerna ska kunna dela uppgifter rörande receptfri detaljhandel med varandra. Det kan till exempel röra sig om information som Läkemedelsverket fått genom anmälan om väsentlig förändring avseende en verksamhetsutövare eller ett försäljningsställe. Information om att det skett denna typ av förändringar i en verksamhet kan vara en signal om att tillsyn av verksamheten behöver ske, vilket är av intresse för den kommun som har huvudansvaret för den lokala tillsynen över försäljningsstället. Det kan också handla om situationer där det i tillsyn över rikstäckande kedjor visat sig att samma brister sannolikt förekommer i flera av kedjans försäljningsställen. I dessa fall vore det bra om information om de konstaterade bristerna kunde lämnas till övriga kommuner som också kan ha nytta av dessa uppgifter i sin tillsyn. Läkemedelsverket kan även vilja dela med sig av uppgifter till kommunerna i kompetenshöjande syfte, till exempel för att förmedla verkets ställningstagande gällande tillämpningen av en viss bestämmelse i regelverket, även om möjligheterna för verket att dela med sig av avidentifierade uppgifter är större i denna typ av fall. Det är även viktigt att kommunerna har möjlighet att dela uppgifter med Läkemedelsverket, särskilt som Läkemedelsverket föreslås få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar (se avsnitt 7.4.5).

Uppgifter om en verksamhetsutövare eller ett försäljningsställe kan dock vara sekretessbelagda, i den mån de omfattas av sekretessen för

affärs- och driftförhållanden.[32] Huvudregeln är att sekretess gäller mellan myndigheter (se 8 kap. 1 § OSL). Detta innebär att uppgifter som omfattas av sekretess inte kan lämnas till andra myndigheter utan att det finns en sekretessbrytande bestämmelse som medger detta. Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt. Vidare anges i den så kallade generalklausulen, 10 kap. 27 § första stycket OSL, att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Vid tillämpning av denna bestämmelse måste en prövning ske i varje enskilt fall och det kräver att myndigheten gör en bedömning av om intresset av att lämna uppgiften i det enskilda fallet väger över det intresse som sekretessen ska skydda.

Sekretess hindrar inte heller att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.[33] I 3 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges det att Läkemedelsverket ska underrätta de kommuner där detaljhandeln bedrivs om en anmälan enligt 9 eller 10 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Av 21 § tredje stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att kommunerna ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av regelverket för receptfri detaljhandel. Det finns dock ingen bestämmelse som anger att Läkemedelsverket ska lämna motsvarande information till berörd kommun, eller till kommunerna över lag. Det medför att i de fall en uppgift om en verksamhetsutövare eller ett försäljningsställe bedöms vara en sådan uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållande som omfattas av sekretess är det inte tillåtet för Läkemedelsverket att överlämna uppgiften till en kommun, om inte generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL är tillämplig. Vid tillämpning av generalklausulen krävs dock att det görs en intresseavvägning i varje enskilt fall där det blir aktuellt för en av myndigheterna att eventuellt lämna ut uppgifter till en annan myndighet. Om det finns en specifik sekretessbrytande bestämmelse som avser denna situation skulle detta underlätta för Läkemedelsverket och kommunerna att dela med sig av uppgifter,

[32] 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen, läst tillsammans med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen och punkt 126 i bilagan till densamma.
[33] 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen.

eftersom det då bland annat inte behöver göras någon intresseavvägning, och därmed ge förutsättningar för en effektivare och mer ändamålsenlig tillsyn över den receptfria detaljhandeln.

Utredningen föreslår därför att det i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska anges att Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen. Avsikten är att bestämmelsen även ska möjliggöra för kommunerna att dela denna typ av uppgifter mellan varandra, i den mån det behövs för att underlätta tillsynen.

7.4.3 Kommunerna får sanktionsmöjligheter

Utredningens förslag: Kommunerna ska få rätt att besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Besluten ska få förenas med vite.

Vad som framkommit genom kontrollköp ska inte få utgöra grund för en kommun att meddela förelägganden eller förbud.

Kommuner som har beslutat i ett ärende ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket.

Skälen för utredningens förslag: Tillsynen och kontrollen av den receptfria detaljhandeln är i dag uppdelad mellan Läkemedelsverket och kommunerna, på så sätt att kommunerna utför den fysiska kontrollen på försäljningsställena och Läkemedelsverket är den myndighet som har befogenhet att meddela sanktionsbeslut. Utredningen föreslår i ovanstående avsnitt att Läkemedelsverket och kommunerna även fortsättningsvis ska dela på ansvaret för kontroll av och tillsyn över receptfri detaljhandel.

Frågan om sanktionsbefogenheter vid tillsyn och kontroll av receptfri detaljhandel har utretts tidigare. I förarbetena till lagen om handel med receptfria läkemedel uttalas att genom att endast en myndighet, Läkemedelsverket, kan utfärda sanktioner mot aktuella verksamhetsutövare kommer en mer enhetlig praxis att utvecklas, vilket borde vara till gagn för rättssäkerheten på området.[34] Nya Apoteksmarknads-

[34] Prop. 2008/09:190 s. 104.

utredningen föreslog i SOU 2017:15 att det skulle införas en möjlighet för kommunerna att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9 §, 16 §, 16 a § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa bestämmelser ska följas.[35] Regeringen fann i proposition 2017/18:157 att den ändring som Nya Apoteksmarknadsutredningen föreslagit inte borde genomföras, utan att det borde utredas vidare hur tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel bör bedrivas. Denna utredning borde syfta till att skapa en ändamålsenlig uppdelning av tillsynsvaret mellan Läkemedelsverket och kommunerna.[36]

Kommunernas uppfattning i frågan

Sveriges kommuner och regioner (SKR) inkom i april 2016 med en skrivelse till socialdepartementet, i vilken SKR hemställde om att ett antal åtgärder skulle vidtas för att avhjälpa vissa problem för kommunerna i deras uppdrag att kontrollera verksamheter som bedriver receptfri detaljhandel. SKR angav bland annat att kommunernas avsaknad av befogenhet att som kontrollmyndighet att förelägga den som inte följer gällande regler innebär att kommunernas kontroll inte leder till åtgärder. Det behövdes därför enligt SKR en ändring som ger kommunerna befogenhet att ha fullt ansvar för att bedriva kontrollen över receptfri detaljhandel med rätt att besluta om förelägganden med eller utan vite. SKR anförde avslutningsvis i hemställan att om inte dessa problem åtgärdas bör inte kommunerna vara ansvariga för kontroll enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. SKR har till denna utredning meddelat att problembeskrivningen i hemställan fortfarande är gällande.

För att få aktuell information om de enskilda kommunernas uppfattning om arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel skickade denna utredning ut en enkät till samtliga Sveriges 290 kommuner. Av dessa svarade 154 kommuner på enkäten, varav vissa kom in med gemensamma svar. I enkäten ställdes bland annat frågor om kommunerna ansåg att det vore bra om även kommunerna fick möjlighet att besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid överträdelser av regelverket för receptfri detaljhandel. 42 kommuner angav att

[35] SOU 2017:15 s. 875 ff.
[36] Prop. 2017/18:157 s. 236.

det vore bra att ha en sådan möjlighet, 103 kommuner angav att det inte vore bra och 6 kommuner angav att de inte hade någon uppfattning. En övervägande majoritet av de svarande kommunerna anser alltså att kommunerna *inte* ska ha befogenhet att besluta om föreläggande eller förbud inom ramen för receptfri detaljhandel. Majoriteten av kommunerna lämnade en kommentar till sitt ställningstagande i denna fråga.

Av de kommuner som svarat att kommunerna bör få möjlighet att fatta denna typ av beslut har följande argument främst framförts.

När kommunerna i dag konstaterar allvarliga eller upprepade brister måste de vända sig till Läkemedelsverket som i sin tur ska starta upp ett ärende, göra en utredning och komma fram till ett beslut. En möjlighet för kommunerna att fatta beslut om förbud eller förläggande skulle ge större möjlighet att snabbt agera och kunna påverka, särskilt i de fall kommunen upptäcker stora avvikelser och allvarliga brister. Det kan också gå snabbare att göra uppföljningar och få till rättelse i ärenden då det även är kommunerna som utför tillsynen på plats i verksamheterna. Det skulle därmed bli en snabbare och effektivare tillsynsprocess. Det innebär också extra jobb för kommunerna att skicka in bristrapporter och medföljande dokument till Läkemedelsverket. Flera kommuner har också framfört att dagens tillsynssystem är tandlöst och krångligt, då Läkemedelsverket verkar ha en utdragen utredningsprocess och många gånger avslutar bristärenden för lätt utan att myndigheten fått in tillräcklig dokumentation som visar att verksamheten har åtgärdat bristerna.

Att få en sådan beslutsmöjlighet skulle även kunna öka kommunernas prioritering av resurser till detta arbete. Att, som i dag, bedriva kontroll, bedöma och meddela avvikelser mot lagstiftningen utan att kunna ställa krav på att verksamhetsutövarna vidtar åtgärder gör att kontrollen prioriteras i mindre omfattning.

Läkemedelsverket gör inte heller besök i verksamheterna, utan har endast kontakt med verksamhetsutövarna skriftligen eller via telefon. Kommunernas inspektörer är de som är på plats på försäljningsställena och därmed ser verksamheterna med egna ögon och träffar personalen. Utifrån det som har observerats på försäljningsstället bedömer inspektörerna om verksamheten lever upp till kraven i regelverket. Kommunerna har även vana av liknande beslut från andra, närliggande tillsynsområden, såsom detaljhandel med tobaksvaror eller

försäljning av folköl, och kontrollen av dessa tillsynsområden sker ofta vid ett och samma tillfälle.

Av de kommuner som svarat att kommunerna *inte* bör får möjlighet att fatta beslut har följande argument främst framförts.

Kommunerna har inte tillräckliga resurser eller kompetens för att bedriva den typen av tillsyn över receptfri detaljhandel. Det skulle innebära att ytterligare arbetsuppgifter läggs på en redan pressad organisation. Om ansvaret för att fatta beslut lades över på kommunerna skulle kommunernas avgifter till verksamhetsutövarna att behöva höjas avsevärt. Läkemedelsverket är också den myndighet som har mest kunskap inom området och är därmed bäst lämpad att fatta beslut om föreläggande och förbud. Särskilt i de mindre kommunerna utgör den receptfria detaljhandeln endast en liten del av alla verksamheter som kommunen har tillsynsansvaret för, och det kan därför vara svårt att prioritera resurser till och upprätthålla kompetensen på området. Det är också mer kostnadseffektivt om den myndighet som redan har goda kunskaper har ansvaret för att fatta beslut om föreläggande eller förbud vid brister i verksamheter som bedriver receptfri detaljhandel.

Det har också framförts att centralt beslutsfattande ger en mer enhetlig bedömning och tillämpning av regelverket i hela landet. Om kommunerna ges befogenhet att fatta beslut finns det risk att tillämpningen av regelverket skiljer sig åt mellan kommunerna. I de fall problem uppmärksammas i försäljningsställen som tillhör en kedja har Läkemedelsverket möjlighet att kontakta och ställa krav på kedjans huvudkontor, vilket ger en bra och snabb effekt eftersom huvudkontoren då kan kontakta alla butiker som tillhör deras handelskedja.

Flera av dessa kommuner framför också att dagens system, där kommunen ger underlag och bedömningen sker centralt hos Läkemedelsverket, fungerar bra och att det inte finns anledning att förändra upplägget.

Kommunernas förutsättningar att uppfylla tillsyns- och kontrolluppdrag

Redan i samband med införandet av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framfördes farhågor om att kommunerna saknar den kompetens som krävs för att ha kontroll över försäljningen av receptfria läkemedel och tveksamhet till hur den tudelade tillsyns- och kon-

trollmodellen skulle komma att fungera.[37] Det underströks också från flera håll vikten av att kommunernas kontroll skulle bli så enhetlig som möjligt över landet, för att möjliggöra likvärdiga verksamhetsförutsättningar för aktörerna.

Ett stort antal av de kommuner som svarat på denna utrednings enkät har framfört att de har lite eller inga resurser att lägga på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel. De framför även att de saknar den särskilda kompetens som behövs för att kontrollera att handel med läkemedel sker på ett korrekt sätt. Detta beror enligt många kommuner på att de har ett litet antal försäljningsställen, vilket innebär att arbete med kontroll av receptfri detaljhandel endast utförs ett begränsat antal timmar per år, och i vissa fall endast vartannat år eller mer sällan. Det blir då svårt både att bygga upp den särskilda kompetensen som behövs och att bibehålla den. En redogörelse för kommunernas arbete med och resurser för kontrollen av receptfri detaljhandel finns i avsnitt 6.2.2. I det avsnittet framgår även att många kommuner samverkar med andra kommuner i kontrollarbetet, vilket är ett sätt att hantera resurs- eller kompetensbrist.

Kommunerna ska få möjlighet att fatta beslut om föreläggande och förbud förenade med vite

Utredningen kan konstatera att det både finns omständigheter som talar för och omständigheter som talar emot att ge kommunerna befogenhet att fatta beslut om föreläggande eller förbud vid överträdelser av regelverket för receptfri detaljhandel.

Utredningen finner att det faktum att kommunerna har en större lokalkännedom än Läkemedelsverket och att det är de som är ute och inspekterar verksamheterna är något som talar för att kommunerna ska kunna fatta denna typ av beslut. Det skulle till exempel kunna handla om att förelägga verksamhetsutövaren att vidta en viss åtgärd för att åtgärda en brist i verksamheten. Om kommunerna får möjlighet att själva fatta beslut vid konstaterade brister ger det en snabbare och effektivare tillsynsprocess än om kommunerna måste vända sig till Läkemedelsverket som i sin tur ska starta upp ett ärende, göra en utredning och komma fram till ett beslut.

[37] Prop. 2008/09:190 s. 101 f.

Argument som har framförts mot att ge kommunerna dessa befogenheter är bland annat att det saknas resurser inom kommunerna för att prioritera detta kontrollområde och att Läkemedelsverket är den myndighet som har kompetensen för att göra bedömningar inom ramen för ett beslutsförfarande. Det har också framförts farhågor kring att tillämpningen av regelverket ska skilja sig åt i olika kommuner, bland annat till följd av bristande resurser och kompetens i vissa kommuner.

Vad gäller kommunernas resursåtgång så krävs det redan i dag resurser för dem att efter genomförd inspektion skriva en kontrollrapport och skicka in den till Läkemedelsverket. Det kan även tillkomma arbete efter detta i form av kommunikation med Läkemedelsverket i ärendet samt genom uppföljande kontroller efter att Läkemedelsverket utrett ärendet färdigt och fattat ett beslut om förbud eller föreläggande. Kommunerna är också vana vid att fatta denna typ av beslut inom ramen för deras tillsyn av detaljhandel med andra produktgrupper, vilka ofta säljs av samma aktörer som bedriver receptfri detaljhandel. Även om det krävs mer resurser att hantera ett beslutsärende jämfört med att enbart kontrollera verksamheten och rapportera eventuella brister till Läkemedelsverket bör arbetet i många fall kunna samordnas med tillsynen över detaljhandel med tobaksvaror och försäljning av folköl. Av svaren på utredningens enkät framkommer också att många kommuner redan i dag samordnar arbetet med kontroll och tillsyn över dessa produktgrupper, bland annat genom att inspektera samtliga produktgrupper vid ett och samma kontrollbesök.

Många kommuner har framfört att de upplever att deras kontrollarbete blir tandlöst när de inte har möjlighet att vidta några sanktionsåtgärder mot verksamhetsutövare som inte efterlever regelverket, utan är hänvisade till att antingen följa upp att bristerna åtgärdats vid nästa kontrollbesök eller att meddela Läkemedelsverket om de konstaterade bristerna. Att kommunerna ges tydliga sanktionsmöjligheter och ett utpekat tillsynsansvar kan också leda till att det upplevs mer motiverat att prioritera arbetet eftersom effekten av den tillsyn som bedrivs kan ses snabbare och påverkas av kommunen själv.

Vad gäller frågan om kompetens kan det konstateras att kommunerna redan i dag har ett ansvar att kontrollera de försäljningsställen som finns i deras kommun, och att dokumentera de brister som upptäcks vid dessa kontroller. Det är alltså redan nu kommunerna som i det första ledet gör bedömningen av om ett försäljningsställe

lever upp till kraven i regelverket eller inte, och för att kunna göra dessa kontroller och bedömningar krävs att kommunernas inspektörer har kunskap om regelverket för receptfri detaljhandel. De bedömningar som ska göras inom ramen för denna kontroll skiljer sig inte från de bedömningar som ska göras i samband med ett beslut om förbud eller föreläggande vid överträdelser av regelverket. Läkemedelsverket har också framfört att problematiken med bristande enhetlighet finns redan i dag eftersom kommunernas kontrollverksamhet ser väldigt olika ut, och då Läkemedelsverkets tillsyn till stor del bygger på information från kommunernas kontroller.

Läkemedelsverket har till utredningen angett att om en stor del av ärendehanteringen och beslutsfattandet flyttas till kommunerna frigörs resurser för Läkemedelsverket, vilket gör att myndigheten får bättre förutsättningar för att ta ett större nationellt ansvar för vägledning och utbildning. Genom de rapporter om utförd tillsyn samt de kopior av kommunernas beslut som kommunerna föreslås få en skyldighet att skicka in årligen (se nedan samt avsnitt 7.4.6) kommer Läkemedelsverket att få en överblick bland annat över vilka brister som är vanligast och utifrån denna information kunna genomföra utbildningsinsatser både till verksamhetsutövare och kommuner. Läkemedelsverket har även framfört att myndigheten kan genomföra nationella projekt där de bjuder in kommuner att under en period göra kontroller riktade mot särskilda fokusområden, med målsättningen att i slutändan uppnå en mer enhetlig tillsyn. Utredningen instämmer i Läkemedelsverkets bedömning att risken för en oenhetlig rättstillämpning i landet kan hanteras genom tydligt stöd och vägledning från Läkemedelsverket, se vidare avsnitt 7.4.5. Utredningen bedömer även att vägledning och stöd från Läkemedelsverket, samt samverkan mellan kommuner i arbetet med tillsyn över receptfri detaljhandel, bör underlätta för de kommuner som har begränsade möjligheter att hålla uppe en hög kunskaps- och kompetensnivå gällande receptfri detaljhandel.

Med hänsyn till ovanstående finner utredningen att fördelarna med att ge kommunerna befogenhet att besluta om förbud eller föreläggande vid överträdelser av regelverket för receptfri detaljhandel överväger eventuella nackdelar, och att dessa nackdelar dessutom bör kunna hanteras genom de ovan nämnda insatserna. Utredningen föreslår därför att kommunerna ska få rätt att besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen

ska efterlevas. Besluten ska få förenas med vite. Som framgår i avsnitt 7.3.11 kommer kommunerna inte ges möjlighet att besluta om att ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel ska återkallas.

Det framgår i dag i 21 b § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att vad som framkommit genom en kommuns kontrollköp inte får utgöra grund för Läkemedelsverket att meddela förelägganden eller förbud. Utredningen bedömer att motsvarande begränsning bör gälla för kommunerna, och föreslår därför att ”eller en kommun” ska läggas till mellan ”Läkemedelsverket” och ”att meddela” i 21 b § första stycket.

Kommunernas befogenheter i arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel, såsom rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen och tillträde till lokaler som används i detaljhandeln, återfinns i nuvarande 21 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Dessa befogenheter motsvarar de som Läkemedelsverket enligt 18 § samma lag har i sin tillsyn över samma område. Eftersom kommunerna föreslås få samma tillsynsansvar som Läkemedelsverket har kan både Läkemedelsverket och kommunernas tillsynsbefogenheter regleras i 18 §.

Kommuner som har beslutat i ett ärende ska skicka kopia av beslutet till Läkemedelsverket.

Eftersom Läkemedelsverket föreslås få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar är det av stor vikt att myndigheten får kännedom om de beslut som meddelas av kommunerna. Sådan information hjälper Läkemedelsverket bland annat att identifiera om det finns skillnader i kommunernas tolkning och tillämpning av regelverket, och om det därmed finns behov av riktade eller allmänna informationsinsatser gällande någon del av regelverket. Om Läkemedelsverket, via de inkomna besluten, upptäcker att samma typ av brist verkar vara förekomma hos många försäljningsställen kan det också fungera som en signal till Läkemedelsverket om behov av information riktad till verksamhetsutövarna. Läkemedelsverket behöver även få kännedom om kommunernas beslut för att kunna få signaler om det finns anledning att överväga att återkalla ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Utredningen bedömer därför att det även bör anges i lagen att en kommun som har fattat beslut om föreläggande eller förbud i ett

ärende rörande receptfri detaljhandel ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket.

7.4.4 Överklagande av kommunernas beslut

Utredningens förslag: Beslut om föreläggande eller förbud som en kommun har fattat enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Det ska inte införas någon särskild forumregel för överklagande av kommunernas beslut, utan överklagande ska ske till den domstol inom vars domkrets ärendet först prövats.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som en kommun meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Skälen för utredningens förslag: Till följd av utredningens förslag att ge kommunerna befogenhet att meddela beslut om förbud eller föreläggande i tillsynen över den receptfria detaljhandeln uppstår även frågan om till vilken domstol dessa beslut ska överklagas. Av 14 § andra stycket lag (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar (AFDL) följer att en myndighets beslut ska överklagas till den förvaltningsrätt inom vars domkrets ärendet först prövats, om det inte för ett visst slag av mål föreskrivs annat i lag eller förordning. Om det inte införs en särskild forumregel för kommunernas beslut enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel blir det enligt huvudregeln i 14 § andra stycket AFDL den förvaltningsrätt inom vars domkrets kommunen ligger som ska pröva överklagande av kommunens beslut.

Om överklagande av kommunernas framtida beslut ska göras till den förvaltningsrätt inom vars domkrets respektive kommun ligger kommer det att innebära att samtliga landets förvaltningsrätter skulle kunna få mål gällande receptfri detaljhandel att pröva, och att dessa domstolar därmed skulle få en ny måltyp och behov av kompetens inom ett nytt rättsområde. I dag är det endast Läkemedelsverket som har befogenhet att besluta om förbud eller föreläggande gentemot den som bedriver receptfri detaljhandel, och det är Förvaltningsrätten i Uppsala som prövar samtliga överklaganden av dessa beslut. Av kam-

marrätterna är det endast Kammarrätten i Stockholm som har denna måltyp. Förvaltningsrätten i Uppsala handlägger även majoriteten av Läkemedelsverkets övriga mål, däribland sådana som rör apoteksverksamhet och partihandel. Det medför att rådmännen på Förvaltningsrätten i Uppsala har en särskild kompetens inom frågor som rör handel med och hantering av läkemedel.

Ett alternativ till att följa huvudregeln i 14 § andra stycket AFDL är att införa en forumregel som anger att samtliga beslut om förbud eller föreläggande som fattas enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska överklagas till en och samma förvaltningsrätt, till exempel Förvaltningsrätten i Uppsala som i dag hanterar dessa mål. För att det ska vara befogat att vidta sådana särskilda åtgärder för en viss måltyp, bör det finnas behov av extra skyndsamhet eller extra hög kompetens, och detta behov bör föreligga för alla mål, eller i vart fall de allra flesta målen, av aktuell typ. [38]

Överklagande av kommunernas beslut ska följa huvudregeln

Utredningen kan konstatera att mål rörande tillsyn över receptfri detaljhandel inte kännetecknas av ett högre behov av skyndsamhet än andra måltyper. Frågan är då om denna måltyp generellt sett kräver att domaren har särskilda kunskaper? De mål som rör Läkemedelsverkets beslut rörande apoteksverksamhet eller partihandel kräver viss specialkompetens hos domstolen, då dessa verksamheter är mer komplicerade och kräver större kompetens av de som bedriver verksamheten, jämfört med receptfri detaljhandel. Även om det även för receptfri detaljhandel rör sig om hantering av och handel med läkemedel, bör det dock i de allra flesta mål inte bli tal om alltför komplicerade frågeställningar. Detta då det handlar om en begränsad grupp av läkemedel som har bedömts vara lämpliga att sälja på andra försäljningsställen än apotek, och då grundtanken med den receptfria detaljhandeln är att verksamhetsutövare och personal utan särskild läkemedelskompetens ska kunna följa regelverket och bedriva handeln på ett säkert sätt. För det fall att ett enskilt mål visar sig innehålla mer komplicerade frågeställningar kan domstolen använda sig av de verktyg som finns tillgängliga för att inhämta specialistkunskap. Utred-

[38] SOU 2010:44 s. 323.

ningen finner därför att det inte finns behov av särskild kompetens som motiverar att denna måltyp specialdestineras till en viss domstol.

Som framgått tidigare är det vanligt att verksamhetsutövare bedriver detaljhandel med både receptfria läkemedel, tobaksvaror och folköl. Det är också vanligt att kommunerna utför kontroller av alla dessa områden vid ett och samma kontrollbesök. De beslut som kommunerna fattar gällande detaljhandel med tobaksvaror och folköl ska överklagas enligt huvudregeln i 14 § andra stycket AFDL. Om överklagande av kommunernas beslut gällande tillsyn över receptfri detaljhandel specialdestinerades till en viss domstol skulle det innebära att verksamhetsutövarna behövde hålla reda på till vilken domstol vilka beslut rörande dennes detaljhandel skulle överklagas samt till vilken domstol efterföljande kommunikation skulle ske. Detta skulle försvåra överblicken över rättssystemet och innebära onödig administration för verksamhetsutövaren. Även detta talar för att inte specialdestinera mål avseende tillsyn över receptfri detaljhandel till en viss domstol.

Utredningen finner med beaktande av ovanstående att överklagande av kommunernas beslut gällande tillsyn av receptfri detaljhandel ska följa huvudregeln, och att dessa beslut därmed ska överklagas till den domstol inom vars domkrets ärendet först prövats. Vid överklagande till kammarrätten ska det krävas prövningstillstånd.

Kommunernas beslut ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Allmänna bestämmelser om förvaltningsbesluts verkställbarhet finns i 35 § förvaltningslagen. Av bestämmelserna i paragrafen följer att ett beslut som huvudregel får verkställas först sedan det har fått laga kraft. En myndighet får dock verkställa ett beslut omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det. Huvudregeln är alltså att en myndighets beslut inte är verkställbart innan det har fått laga kraft, och det krävs starka skäl för att frångå denna huvudprincip.

Avsteg från denna huvudregel har gjorts i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt 27 § fjärde stycket gäller beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Att besluten gäller omedelbart innebär att de är verkställbara omgående, även om de överklagas. I förarbetena till lagen anges som grund för detta undantag att verksamheten vid försäljningsställena rör människors hälsa och om-

gärdas av olika säkerhetsbestämmelser, och att beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar som huvudregel ska gälla omedelbart, för att förhindra att verksamhet som inte uppfyller de föreslagna kraven bedrivs.[39] Regeringen uttalade dock även att om myndigheten eller domstolen finner att det inte är påkallat med omedelbar verkställighet ska möjlighet finnas att frångå huvudregeln.

Utredningen finner att samma hänsyn gör sig gällande avseende kommunernas beslut enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen föreslår därför att det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att även kommunernas beslut ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

7.4.5 Läkemedelsverkets vägledande ansvar ska tydliggöras

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ha ansvar för tillsynsvägledning när det gäller kommunernas tillsyn.

Skälen för utredningens förslag: Ansvaret för tillsynen över den receptfria detaljhandeln delas i dag av Läkemedelsverket och kommunerna, där Läkemedelsverket ensamt har befogenhet att meddela beslut om föreläggande eller förbud, och kommunerna står för kontrollen av försäljningsställena och meddelar Läkemedelsverket vid brister i en verksamhet. Som framgår i avsnitt 7.4.3 föreslår utredningen att även kommunerna ska ges befogenhet att besluta om förbud och förelägganden gentemot de som bedriver receptfri detaljhandel. Ett tillsynssystem med flera ansvariga myndigheter på olika nivåer i förvaltningen ställer stora krav på samverkan mellan dessa myndigheter. En välfungerande samverkan är betydelsefull inte bara för att skapa förutsättningar för en enhetlig tillämpning av regelverket utan också för att de samlade myndighetsresurserna ska kunna fördelas och utnyttjas på ett effektivt sätt.

Regeringen har i skrivelsen *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* uttalat att det för varje tillsynsområde där tillsynen utförs av mer än ett organ bör finnas en statlig myndighet som ansvarar för samordningen av tillsynen och som vid behov kan utfärda föreskrifter kring tillsynen.[40] Denna funktion – tillsynsvägledning – bör enligt skrivelsen

[39] Prop. 2008/09:190 s. 110.
[40] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 27 ff.

bestå av utvärdering, uppföljning och samordning av tillsynsverksamheten samt stöd och råd till tillsynsorganen. Regeringen framför i skrivelsen att det är grundläggande att staten ska ge kommunerna stöd för att de ska kunna utföra den tillsyn som de har getts ansvar för.[41] De statliga samordnande myndigheterna bör inom respektive område genom tillsynsvägledning löpande ge stöd till och följa hur kommunerna bedriver sin tillsyn. Genom uppföljning kan eventuella brister som bör åtgärdas i kommunernas tillsyn identifieras.

I förarbetena till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel uttalades att det är angeläget att Läkemedelsverket bistår kommunerna med vägledningar för att de ska kunna bedriva ett samordnat och enhetligt kontrollarbete.[42] Någon bestämmelse som pekar ut Läkemedelsverket som ansvarig för kommunernas tillsynsvägledning har dock aldrig införts i lagen eller förordningen om handel med receptfria läkemedel.

Trots att det i dag inte finns något uttryckligt tillsynsvägledande ansvar för Läkemedelsverket avseende receptfri detaljhandel har verket tagit ett eget ansvar att ge råd och vägledning till kommunerna, bland annat genom att ta fram en vägledning för kontrollarbetet, publicera vanliga frågor och svar på webbplatsen och hålla seminarier för kommunernas inspektörer. Majoriteten av kommunerna har också i utredningens enkät svarat att de upplever att Läkemedelsverkets vägledning och stöd till kommunerna gällande receptfri detaljhandel fungerar bra i dag. Kommunerna har i utredningens enkät framfört att vägledande stöd från Läkemedelsverket är mycket viktigt i deras arbete med kontroll av receptfri detaljhandel.

Det har framkommit under flera av utredningens intervjuer, både med myndigheter och med branschföreträdare, att kommunernas arbete med och tillämpning av regelverket kan skilja sig mycket åt mellan olika kommuner. Svensk Dagligvaruhandel förordade också i sitt remissvar på SOU 2017:15 att Läkemedelsverket skulle få ett ännu tydligare ansvar för att informera och utbilda kommunerna i kontrollverksamheten. Det har även framförts att vissa kommuner inte har kompetensen eller resurserna i frågor som rör receptfri detaljhandel. Att utrymmet att lägga resurser på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel är litet i många kommuner, särskilt de mindre kommunerna, bekräftas av svaren på utredningens enkät till kom-

[41] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 37.
[42] Prop. 2008/09:190 s. 103.

munerna. Detta kan bero på att det de facto saknas resurser i kommunen men även på att det endast finns ett fåtal försäljningsställen i kommunen, vilket gör att tillämpning av regelverket endast behöver ske vid något eller ett fåtal tillfällen per år. Även om tanken är att kommunerna ska uppmuntras att prioritera detta arbete genom de förslag som lämnas om utökade beslutsbefogenheter och skyldighet att upprätta en tillsynsplan samt årligen inkomma till Läkemedelsverket med uppgifter om utförd tillsyn (se avsnitt 7.4.3 och 7.4.6), kan det antas att det i vissa kommuner ändå kommer att finnas begränsade möjligheter att hålla uppe en hög kunskaps- och kompetensnivå gällande receptfri detaljhandel.

Utredningen bedömer därför att Läkemedelsverkets tillsynsvägledande arbete är av stor vikt för en enhetlig tillsyn i hela landet och att den innebär en avlastning, särskilt för de mindre kommunerna som inte har samma kompetens eller resurser gällande arbete med receptfri detaljhandel. Detta behov av stöd och vägledning kommer inte att bli mindre när de föreslagna ändringarna gällande kommunernas beslutsbefogenheter på området införs. Det är därför viktigt att Läkemedelsverket ges förutsättningar att prioritera detta arbete även fortsättningsvis. Att en myndighet har ett uttryckligt ansvar att utföra en viss uppgift innebär att denna uppgift, till skillnad från en uppgift som myndigheten själv har valt att utföra, inte kan prioriteras bort exempelvis vid ekonomiskt underskott i verksamheten. Utredningen finner därför att det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att Läkemedelsverket ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kommunens tillsyn och kontroll.

7.4.6 Kommunerna ska upprätta en tillsynsplan samt skicka in en årlig sammanställning till Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Det ska i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel införas en skyldighet för kommuner att upprätta en tillsynsplan. Tillsynsplanen ska på begäran från Läkemedelsverket ges in till Läkemedelsverket.

Kommunerna ska årligen lämna uppgift till Läkemedelsverket om omfattningen av den tillsyn som kommunen har utfört och vilka brister som har identifierats i tillsynen.

Skälen för utredningens förslag: Utredningen har funnit att det finns stora skillnader i hur mycket resurser olika kommuner lägger på arbete med kontroll av receptfri detaljhandel. Dessa skillnader kan bero på olika faktorer, såsom att vissa kommuner de facto saknar resurser eller endast har ett litet antal försäljningsställen att kontrollera och därför inte behöver lägga stora resurser på detta arbete. För att uppnå en enhetlig och effektiv tillsyn över den receptfria detaljhandeln i hela landet är det dock av stor vikt att arbetet med tillsyn av receptfri detaljhandel inte prioriteras ned, särskilt med beaktande av utredningens förslag om ökade tillsynsbefogenheter för kommunerna.

För att tydliggöra att arbetet med tillsyn av receptfri detaljhandel är något som kommunerna måste prioritera föreslår utredningen att det ska införas en skyldighet för kommunerna att upprätta en tillsynsplan för detta arbete. Tillsynsplanen ska finnas tillgänglig så att den på begäran kan skickas in till Läkemedelsverket. Genom att införa en skyldighet för kommunerna att ta fram en tillsynsplan ställs det krav på kommunerna att planera för tillsynen på området. Det ger också Läkemedelsverket möjlighet att få överblick över hur olika kommuner arbetar med sin tillsyn av receptfri detaljhandel och ger underlag för dialog mellan Läkemedelsverket och kommunerna om omfattningen av tillsynen. Det bör också bidra till att lyfta fram tillsynsansvaret för receptfri detaljhandel i kommunernas interna prioriteringsarbete.

Som framgår i avsnitt 6.2.2 har Läkemedelsverket använt sig av enkäter till kommunerna för att bland annat få en bild av i vilken omfattning kommunerna utövar kontroll över den receptfria detaljhandeln. Enkäter är dock ett trubbigt instrument eftersom det är beroende av att kommunerna har möjlighet att sätta av tid och resurser för att

svara på dessa. Detta visar sig också i att det är relativt många kommuner som inte svarar på Läkemedelsverkets enkäter. För dessa kommuner har Läkemedelsverket generellt sett inte någon information om i vilken utsträckning kontroll av receptfri detaljhandel sker eller vilka behov av vägledning och stöd som de enskilda kommunerna har. För att Läkemedelsverket ska kunna ta det nationella ansvaret för tillsynen över receptfri detaljhandel, där tillsynen av den fysiska handeln föreslås utföras i huvudsak av kommunerna, krävs att verket får kunskap om vilken tillsyn som finns på lokal nivå och vad som framkommer i den tillsynen. Sådan kunskap hjälper även Läkemedelsverket att identifiera vilka kommuner som kan behöva extra stöd i sin verksamhet och inom vilka områden det kan behövas extra vägledning, utbildning, informationsmaterial eller tillsyn

Utredningen föreslår därför att kommunerna ska få en skyldighet att årligen lämna uppgift till Läkemedelsverket om omfattningen av den tillsyn som kommunen har utfört och vilka brister som har identifierats i tillsynen. Uppgifterna ska kunna ligga till grund för Läkemedelsverket bedömning av omfattningen av kommunernas tillsyn av försäljningen av vissa receptfria läkemedel och för bedömningen av vilka kommuner som kan behöva extra stöd och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn.

Läkemedelsverket bör ta fram ett format för sådan rapportering för att underlätta för kommunerna att lämna sådana uppgifter.

7.4.7 Läkemedelsverkets möjligheter att påverka en kommun som inte bedriver aktiv tillsyn

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om förelägganden mot en kommun som inte utövar tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket bör i stället genom information och vägledning till kommunerna tydliggöra kommunernas tillsynsansvar enlig lag.

Som framgår i tidigare avsnitt är arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel lågt prioriterat i flera kommuner. För att säkerställa en patientsäker handel med receptfria läkemedel krävs att tillsynen av att verksamhet bedrivs i enlighet med regelverket utförs i hela landet.

Skillnader i utförd kontroll mellan olika kommuner riskerar också att snedvrida konkurrensen för de företag som tillsynen riktar sig mot. Utredningen föreslår i avsnitt 7.4.5 att Läkemedelsverket ska få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar gentemot kommunerna. I detta ansvar ska även ingå att Läkemedelsverket kontrollerar att kommunerna utför sitt kontrolluppdrag, bland annat genom de sammanställningar av årlig kontroll som kommunerna enligt utredningens förslag ska skicka in till verket. För det fall att Läkemedelsverket finner att en kommun brister i sitt kontrolluppdrag finns dock i dag inte några påtryckningsmedel för Läkemedelsverket att förmå kommunen att ändra eller intensifiera sitt kontrollarbete.

Möjlighet för en central tillsynsmyndighet att förelägga kommuner som brister i tillsynsuppdraget finns i bland annat livsmedelslagen (2006:804). Av 18 § framgår att om en kommun inte fullgör de skyldigheter som följer av dess uppdrag att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet, får Livsmedelsverket förelägga kommunen att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Livsmedelsverket anser nödvändiga för att bristen ska kunna avhjälpas.

Även på miljötillsynsområdet har det införts en liknande möjlighet. I 26 kap. 8 § miljöbalken anges att länsstyrelsen får förelägga en kommun som inte fullgör de skyldigheter som följer av kommunens tillsynsuppdrag att avhjälpa bristen. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att anledningen till införandet av denna möjlighet var att många länsstyrelser hade framfört att det under senare år hade blivit svårare att åstadkomma förändringar hos kommunerna när länsstyrelsen påtalat brister i kommunens tillsyn över miljöområdet, och att om kommunen inte genomförde efterfrågade förändringar hade länsstyrelserna inget mandat att driva igenom åtgärder.[43] Miljötillsynsutredningen uttalade också i sitt betänkande *Miljötillsyn och sanktioner – en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet* (SOU 2017:63), vilken föregick lagändringen, att det är angeläget att de brister som upptäcks och påtalas vid tillsynsvägledande myndigheters uppföljning av tillsynen också åtgärdas, eftersom det annars finns en risk för att uppföljningen inte ses som meningsfull och då det kan leda till ett minskat förtroende för myndigheternas tillsynsarbete.[44] Det förhållandet att staten inte kunde påverka att kommunerna kontrollerar efterlevnaden

[43] Prop. 2019/20:137 s. 49.
[44] SOU 2017:63 s. 276.

av miljölagstiftningen hade också uppmärksammats av både OECD och Europeiska kommissionen, eftersom det bland annat riskerade att medföra att Sverige inte kunde leva upp till sina åtaganden enligt EU-rätten.[45]

Läkemedelsverket bör inte få möjlighet att förelägga en kommun som brister i tillsynsuppdraget

Även om det framkommit att det finns skillnader i omfattningen av kommunernas kontroll av receptfri detaljhandel finner utredningen att det i dagsläget inte är motiverat att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att förelägga en kommun som brister i tillsynsuppdraget. Utredningen lämnar flera förslag på förändringar för att förbättra verksamhetsutövarnas regelefterlevnad, underlätta och effektivisera kommunernas tillsynsarbete samt öka Läkemedelsverkets tillsynsvägledande arbete. När dessa föreslagna förändringar har varit i kraft en längre period, kommer det att vara möjligt att utvärdera hur de påverkat den receptfria detaljhandeln och tillsynen av densamma, och därmed även ett eventuellt framtida behov av en föreläggandemöjlighet för Läkemedelsverket gentemot kommunerna. En sådan möjlighet har så vitt utredningen har uppfattat det inte heller efterfrågats, varken av Läkemedelsverket eller av andra intressenter.

Med beaktande av ovanstående bedömer utredningen att det inte skulle vara proportionerligt att införa en bestämmelse av det aktuella slaget. Det har inte framkommit något som i dag talar för att det finns behov av en sådan, i det kommunala självstyret ingripande, bestämmelse. Om det framöver skulle visa sig att de av utredningen föreslagna åtgärderna inte skulle vara tillräckliga för att uppnå en enhetlig tillsyn över den receptfria detaljhandeln i hela landet får det då utredas om det finns ett behov av att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att förelägga kommuner som brister i tillsynsuppdraget.

[45] Prop. 2019/20:137 s. 50.

7.4.8 Uppgiftsskyldigheter för Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska underrätta E-hälsomyndigheten och de kommuner där detaljhandeln bedrivs om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel som har beviljats och om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel som har återkallats eller som har upphört att gälla av annan anledning.

Skälen för utredningens förslag: I 3 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att Läkemedelsverket ska underrätta de kommuner där detaljhandeln bedrivs om en anmälan enligt 9 eller 10 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har alltså en skyldighet att underrätta berörda kommuner om en anmälan om receptfri detaljhandel samt om en anmälan om väsentliga förändringar. Det finns inte någon motsvarande skyldighet för Läkemedelsverket att underrätta E-hälsomyndigheten om anmälningar om receptfri detaljhandel som inkommit till Läkemedelsverket, trots att E-hälsomyndigheten har till uppgift att ta emot och föra statistik över försäljningsuppgifter från den receptfria detaljhandeln och därmed behöver dessa uppgifter för att kunna identifiera vilka försäljningsställen ska de ska få in försäljningsuppgifter från. Läkemedelsverket har dock ändå informerat E-hälsomyndigheten om inkomna anmälningar, då det inte rör sig om sekretessbelagda uppgifter.

Med anledning av utredningens förslag att införa krav på tillstånd för bedrivande av receptfri detaljhandel bör bestämmelsen i 3 § förordningen om handel med receptfria läkemedel ändras till att ange att Läkemedelsverket ska underrätta kommunerna om sådana tillstånd som myndigheten har beviljat. Kommunerna behöver även få kännedom om att tillstånd har återkallats eller som har upphört att gälla av annan anledning, till exempel för att verksamheten har upphört, och Läkemedelsverkets uppgiftsskyldighet ska därför även omfatta sådan information. För att tydliggöra att Läkemedelsverket även ska informera E-hälsomyndigheten om dessa uppgifter ska det finnas motsvarande uppgiftsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten.

7.4.9 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag: E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn enligt 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter som avses i 16 § 4 samma lag.

E-hälsomyndigheten ska även, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn över uppgiftslämnande enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, informera Läkemedelsverket och kommunerna om en tillståndshavare inte har uppfyllt sin skyldighet att lämna uppgifter enligt samma paragraf.

Skälen för utredningens förslag: Både kommunerna och Läkemedelsverket har rätt att för sin kontroll och tillsyn få de upplysningar och handlingar som de behöver från verksamhetsutövaren.[46] Utöver detta finns också uppgifter om försäljningen av receptfria läkemedel hos E-hälsomyndigheten. Som framgår i avsnitt 3.4.4 ska verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel varje månad lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som har sålts föregående månad för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

E-hälsomyndigheten får även in uppgifter om läkemedelsförsäljning från partihandlare med läkemedel. Av 12 § förordningen om handel med läkemedel framgår att dessa uppgifter bland annat innehåller information om till vilken fysisk eller juridisk person som försäljning har skett. Av uppgifterna framgår alltså vilka verksamhetsutövare inom den receptfria detaljhandeln som har köpt läkemedel från vilken partihandlare. I de fall en verksamhetsutövare har flera försäljningsställen är det dock inte alltid möjligt att se vilket försäljningsställe som partihandlarens försäljning har skett till.

Sådana uppgifter som den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel och den som bedriver partihandel med läkemedel lämnar till E-hälsomyndigheten omfattas där av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), så kallad statistiksekretess. Uppgifter som omfattas av statistiksekretess kan inte överlämnas mellan myndigheter med stöd av generalklausulen i 10 kap. 28 § OSL. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en

[46] Se 18 § första stycket och 21 § första stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (se 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen).

Det finns i dag inte någon skyldighet för E-hälsomyndigheten att till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som E-hälsomyndigheten har fått in från verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel. Om Läkemedelsverket i sin tillsyn skulle behöva uppgifter om en verksamhetsutövares försäljning har myndigheten enligt dagens regelverk ingen rätt att få dessa från E-hälsomyndigheten. Utöver att det kan vara svårt för Läkemedelsverket att få ut uppgifterna eftersom de omfattas av sekretess medför det också att E-hälsomyndigheten, som är en uppdragsfinansierad myndighet, ska ta ut en avgift för att ta fram och lämna ut sådana uppgifter.

Det bör införas en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

Om Läkemedelsverket och kommunerna får tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten skulle det bland annat innebära att det kan fastställas vilka försäljningsställen som rapporterar in försäljningsstatistik på rätt sätt och vilka som rapporterar in uppgifter på ett felaktigt sätt eller inte alls. Vid kontrollen kan också uppgifterna från E-hälsomyndigheten jämföras med de uppgifter som försäljningsstället ger till kommunens inspektör eller Läkemedelsverket. Tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten kan också innebära att Läkemedelsverket och kommunerna kan identifiera fall där försäljningsställen säljer läkemedel som inte är tillåtna att sälja i den receptfria detaljhandeln.

Nämnas kan att Läkemedelsstatistikutredningen i sitt betänkande *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel* (SOU 2022:72) kom fram till det motsatta, att det inte är motiverat att överväga en förändring av sekretesskyddet för uppgifter om sålda läkemedel som lämnas till E-hälsomyndigheten av aktörer inom den övriga detaljhandeln.[47] Läkemedelsstatistikutredningen grundade detta ställningstagande på att de ansåg att intresset av offentlighet i detta sammanhang inte var särskilt framträdande, eftersom den receptfria detaljhandeln, till skillnad från öppenvårdsapotek, inte verkar på en offentligt finansierad marknad. Utredningen bedömde därför att företagens intresse av sekretess vägde tyngre än intresset av offentlighet.

[47] SOU 2022:72 s. 172.

Denna utredning delar inte Läkemedelsstatistikutredningens bedömning. Kommunerna och Läkemedelsverket föreslås i avsnitt 7.4.2 få gemensamt ansvar för tillsyn över efterlevnaden av regelverket för receptfri detaljhandel. Det innebär att dessa ska kontrollera bland annat att alla anmälda försäljningsställen rapporterar in sin försäljning av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten. Utan tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten om vilka försäljningsställen som har rapporterat in uppgifter, och vilka uppgifter som har rapporterats in, är det mycket svårt att bedriva en effektiv tillsyn över detta. Tillsynsmyndigheterna kan även vara i behov av uppgifterna för att kunna identifiera överträdelser av andra delar av regelverket för receptfri detaljhandel, såsom försäljning av läkemedel som endast får säljas på öppenvårdsapotek. De uppgifter som lämnas ut av E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket eller kommunerna omfattas även av sekretess för affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 och 27 §§ OSL hos Läkemedelsverket respektive kommunerna. Detta innebär att uppgifterna inte blir offentliga varken hos Läkemedelsverket eller kommunerna i den mån de avser uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden och det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Utredningen finner därför intresset av utlämnande i dessa fall väger tyngre än företagens intresse av sekretess, och att det bör införas en sekretessbrytande skyldighet för E-hälsomyndigheten att till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter som verksamhetsutövarna rapporterat in till myndigheten. Bestämmelsen bör utformas så att uppgiftsskyldigheten omfattar uppgifter som Läkemedelsverket och kommunerna behöver för sin hela sin tillsyn enligt den nu föreslagna 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ska även omfatta uppgift om att en tillståndshavare, antingen helt eller delvis, har underlåtit att uppfylla sin skyldighet att rapportera in uppgifter enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Uppgiftsskyldigheten ska dock i detta fall endast avse Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn över uppgiftslämnande enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Varken Läkemedelsverket eller kommunerna bör få direktåtkomst till uppgifterna i E-hälsomyndighetens register, utan uppgifterna ska lämnas av E-hälsomyndigheten antingen på begäran från Läkemedels-

verket eller en kommun eller på eget initiativ från E-hälsomyndigheten i de fall E-hälsomyndigheten upptäckt brister i inrapporteringen.

Bestämmelsen bör införas i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel, i anslutning till ovan föreslagna bestämmelse om Läkemedelsverkets uppgiftsskyldighet.

Läkemedelsverket har också framfört ett behov av att i sin tillsyn kunna jämföra de uppgifter om leveranser till försäljningsställen som partihandlare rapporterar till E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel med de uppgifter som Läkemedelsverket får från verksamhetsutövaren. Som framgår ovan är det dock i många fall inte möjligt att koppla de försäljningsuppgifter som rapporteras in från partihandlare till specifika försäljningsställen. Detta innebär att uppgifterna om partihandlares försäljningstransaktioner till den receptfria detaljhandeln inte alltid kan stämmas av mot inrapporterade uppgifter om försäljning från receptfri detaljhandel. Utredningen finner därför inte att det är motiverat att införa en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten avseende dessa uppgifter för användning i tillsynen över den receptfria detaljhandeln.

7.4.10 Det lämnas inte några ytterligare förslag på åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik till E-hälsomyndigheten

Utredningens bedömning: Det är inte nödvändigt eller ändamålsenligt att genomföra några lag- eller förordningsändringar för att öka inrapporteringen, utöver den av utredningen föreslagna uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen ska enligt direktiven föreslå åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik över försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek till E-hälsomyndigheten. Utredningen har från E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Svensk dagligvaruhandel inhämtat synpunkter gällande försäljningsställenas inrapportering av uppgifter till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten har framfört att myndigheten inte har gjort någon strukturerad analys av bristerna i inrapportering, men att man kan se att andelen butiker som rapporterar in försäljningsuppgifter till viss del varierar över tid. Under år 2022 höll sig dock andelen

inrapporterande försäljningsställen mellan 85 procent och 89 procent. Myndighetens bedömning är emellertid att även om det finns brister i inrapporteringen är de troligtvis inte så stora, eftersom det främst är från de mindre verksamheterna det saknas uppgifter. Dessa omsätter generellt sett mindre mängder läkemedel än större verksamheter, vilket innebär att även om 15 procent av försäljningsställena inte skulle ha rapporterat in försäljningsuppgifter motsvarar det inte att det skulle saknas uppgift om 15 procent av all försäljning inom den receptfria detaljhandeln.

E-hälsomyndigheten har kunnat konstatera att inrapporteringen ibland vid byte av centralrapportör eller vid ägarbyte för butiker inte fungerar under den första tiden. Myndigheten bedömer att detta kan hanteras genom information och vägledning. Ett exempel på detta var då rapporteringen ökade efter att E-hälsomyndigheten varit kontakt med en större centralrapportör som kunde rätta till vissa felaktigheter i deras inrapportering. E-hälsomyndigheten skickar också ut påminnelser till de försäljningsställen som inte kommit in med uppgifter om läkemedelsförsäljning, vilket brukar öka andelen inrapporterande försäljningsställen. E-hälsomyndigheten har dock identifierat att de kontaktuppgifter som myndigheten har till verksamhetsutövarna i relativt många fall visar sig vara felaktiga, vilket gör att myndighetens påminnelser om inrapportering inte når fram.

Läkemedelsverket och Svensk Dagligvaruhandel delar E-hälsomyndighetens uppfattning att det sannolikt är en liten del av de sålda läkemedlen som inte rapporteras in, eftersom det främst är de mindre aktörerna som underlåter att rapportera in uppgifter och de säljer inte lika stora mängder läkemedel. De försäljningsställen som hör till större kedjor har oftast bättre rutiner för inrapporteringen eftersom de får instruktioner och stöd från centralt håll.

Läkemedelsverket och Svensk dagligvaruhandel delar också bilden av att underrapporteringen sannolikt till stor del beror på bristande kunskap hos verksamhetsutövarna. Läkemedelsverket nämner som exempel att de märker att många aktörer tror att det är Läkemedelsverket, och inte E-hälsomyndigheten, som de ska rapportera in statistiken till. Vad gäller åtgärder för att öka inrapporteringen framför Läkemedelsverket att det inte är mycket som Läkemedelsverket kan göra proaktivt, förutom att informera aktörerna, eftersom det är E-hälsomyndigheten som ska få in uppgifterna. Läkemedelsverket har i sitt nyhetsbrev regelbunden information om kravet på att rapportera

in försäljningsuppgifter, och har även samverkat med E-hälsomyndigheten gällande denna myndighets påminnelsebrev till de aktörer som inte har rapporterat in försäljningsuppgifter. I Läkemedelsverkets checklista för kommunernas kontroll av handel med receptfri detaljhandel anges det också att det vid kontrollen ska stämmas av om verksamhetsutövaren känner till sitt ansvar att rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten och att försäljningsställets egenkontrollprogram innehåller rutiner för rapportering till E-hälsomyndigheten.

Eftersom en stor del av den uteblivna eller felaktiga inrapporteringen av uppgifter med all sannolikhet beror på bristande kunskap hos verksamhetsutövarna finner utredningen att det främst är ökade informationsinsatser som behövs. E-hälsomyndigheten kan också behöva se över om något i deras tekniska lösningar innebär att inrapportering av försäljningsuppgifter är svår att genomföra, särskilt för mindre verksamhetsutövare och försäljningsställen, vilka är de som i första hand brister i inrapporteringen. Därutöver bedömer utredningen att det föreslagna införandet av tillståndskrav kommer att öka kunskapsnivån hos de verksamhetsutövare som får tillstånd. Den av utredningen föreslagna uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten kommer också att underlätta både Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn över att verksamhetsutövare uppfyller sin rapporteringsskyldighet. Utredningen lämnar därför inga ytterligare förslag i denna del.

7.5 Förslag på ändringar i regelverket kopplat till den handel med receptfria läkemedel utanför apotek som sker i form av distanshandel

7.5.1 Behov av förändringar i regelverket avseende distanshandel med receptfria läkemedel

Enligt utredningens direktiv ska utredningen kartlägga den receptfria detaljhandel som sker i form av distanshandel och vid behov föreslå ändringar i regelverket kopplat till detta. Utredningen har fokuserat på sådan handel som sker via internet (e-handel). Utredningens kartläggning av sådan handel finns i avsnitt 6.1.2, och i detta avsnitt redogörs för utredningens bedömningar och förslag.

Utredningen kan konstatera att det finns behov att förändra regelverket bland annat eftersom det är oklart vilka krav som ska ställas på försäljningsställenas kontroll av konsumenternas ålder vid e-handel

och då det är svårt att veta hur regelverket för bland annat exponering och skyltning ska tillämpas vid e-handel samt vilka krav som ska ställas då verksamhetsutövaren anlitar tredje part för exempelvis leveranser. Det har även framförts att det behöver förtydligas vilken uppdelningen är mellan Läkemedelsverket och kommunerna när det kommer till tillsyn av receptfri detaljhandel som sker i form av e-handel och att ansvaret bör fördelas så att tillsynen blir så effektiv som möjligt.

Utredningen bedömer att behoven av tydliggörande av ansvarsfördelningen vid tillsynen av e-handel kan hanteras inom ramen för de förslag om samordning av tillsyn och tillsynsvägledning som utredningen föreslår i avsnitt 7.4.2 och 7.4.5. Avseende behovet av att tydliggöra vilka krav som ställs på kontroll av konsumentens ålder vid e-handel lämnar utredningen förslag i det följande avsnittet. I övrigt finner utredningen att behoven av förtydligande av hur kraven i regelverket applicerar vid e-handel bör hanteras på myndighetsnivå, antingen i föreskrifter eller i Läkemedelsverkets vägledning, och att det därför inte finns anledning att lämna förslag på författningsändringar.

7.5.2 Kraven kring ålderskontroll ska förtydligas

Utredningens förslag: Det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att vid detaljhandel enligt denna lag ska läkemedel tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera konsumentens ålder, och att detta gäller även när försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt.

Det nuvarande kravet på att det där detaljhandel bedrivs ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 §, och där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel även om förbudet i 13 §, ska förtydligas. I stället ska det anges att det ska finnas tydlig och klart synbar information om förbudet mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år, och där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel även om förbudet mot att sälja nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder.

Skälen för utredningens förslag: Av regleringen i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel följer att det vid försäljning av receptfria läkemedel krävs dels att den som säljer läkemedel förvissar sig om att konsumenten har fyllt 18 år,[48] dels att nikotinläkemedel inte säljs om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år,[49] det vill säga langning. Bestämmelserna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är inte avgränsade till att avse endast fysisk försäljning av läkemedel, utan kraven i regelverket ska uppfyllas även vid försäljning via webbplats eller liknande. Det finns alltså ett generellt krav på att verksamhetsutövare som säljer receptfria läkemedel till konsumenter ska se till att verksamheten är ordnad på ett sådant sätt att det går att kontrollera konsumentens ålder, och detta gäller oavsett om varorna säljs i en fysisk butik eller på nätet.

I en fysisk butik kan kontrollen av kundens ålder göras förhållandevis enkelt genom uppvisande av en giltig legitimation. Vid försäljning i en fysisk, bemannad butik, där personalen möter kunden ansikte mot ansikte, ges personalen dessutom en bättre möjlighet att identifiera de köp där det finns en risk att kunden är under 18 år. Kontroll av köparens ålder kan därmed begränsas till de fall där köparen ser relativt ung ut, och det därmed finns en tveksamhet om huruvida kunden har fyllt 18 år eller inte. Vid inköp i en fysisk butik kan det även finnas signaler om att det finns anledning att misstänka langning. Det skulle till exempel kunna vara fallet om kunden har med sig en annan, yngre, person och frågar denne om vilka nikotinläkemedel som hen bör köpa.

Motsvarande information om kunden eller omständigheterna vid inköpstillfället ges, av naturliga skäl, inte verksamhetsutövaren eller dennes personal vid e-handel och annan distanshandel. Det är inte heller möjligt att kontrollera kundens fysiska legitimation, utan olika former av tekniska lösningar måste användas för att kontrollera kundens ålder. Vidare sker överlämnandet till kunden inte i butiken. Överlämnandet kan dessutom ske på flera olika sätt. Ett sätt är att försändelsen skickas till ett ombud och kunden får bege sig dit för att hämta ut försändelsen. Ett annat sätt är att försändelsen skickas direkt hem till kunden och där överlämnas personligen till kunden eller till exempel läggs i kundens brevlåda.

[48] Se 12 § andra stycket lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[49] Se 13 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Det framgår varken av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel eller av förarbetena till denna lag på vilket sätt eller vid vilka tillfällen ålderskontroll bör göras vid e-handel. Detta är inte oväntat med tanke på att sådan handel inte var särskilt utbredd i samhället när lagen togs fram kring år 2008/2009. Att det föreligger en otydlighet kring hur skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder ska uppfyllas vid e-handel och annan distanshandel är dock inte ändamålsenligt, varken för tillsynsmyndigheterna eller för verksamhetsutövarna. Detta bör därför förtydligas.

Läkemedelsverket bör få bemyndigande att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder vid distanshandel

Många av de verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel säljer även tobaksprodukter och folköl, och åldersgränsen vid köp är den samma för samtliga dessa typer av produkter. Vidare finns samma förbud mot försäljning vid misstanke om langning både när det handlar om tobaksprodukter, folköl och nikotinläkemedel. Läkemedel som produktgrupp skiljer sig dock åt från tobaksvaror och folköl. De två sistnämnda produkttyperna är sådana varor som inte har några positiva effekter på hälsan, medan läkemedel har positiva effekter på hälsan, under förutsättning att de används på ett korrekt sätt. Denna skillnad visar sig också i de syften som legat till grund för införande av åldersgräns för försäljning av de olika typerna av produkter. Avsikten med åldersgräns och langningsförbud för tobaksvaror och folköl är att barn under 18 år inte ska få tillgång till dessa varor alls. Syftet med åldersgränsen för receptfria läkemedel är i stället att undvika att unga får tillgång till läkemedlen utan att ha tillgång till information om hur de ska användas för att vara säkra och ge den förväntade effekten. I propositionen till lagen om handel med vissa receptfria läkemedel uttalade regeringen att användning av läkemedel utan konsultation av läkare eller farmaceut som regel förutsätter att man har skaffat sig sådana erfarenheter att man själv kan ställa någon form av diagnos, och att man även bör ha skaffat sig god kännedom om och egna erfarenheter av det läkemedel man avser att använda.[50] Detta talade enligt regeringen för att man bör ha uppnått en viss mognad för att få köpa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. En ålders-

[50] Prop. 2008/09:190 s. 76.

gräns skulle även kunna leda unga, som ännu inte har hunnit skaffa sig några större erfarenheter av läkemedelsanvändning, in på öppenvårdsapoteken där de kan få farmaceutisk rådgivning, vilket skulle öka säkerheten för de unga, något som är mycket angeläget.

Att syftet med åldersgränsen inte var att helt undandra dessa läkemedel från de som inte fyllt 18 år framgår även av det regeringen i samma proposition uttalade gällande ett eventuellt införande av en langningsbestämmelse beträffande andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel. Regeringen fann att det inte vore lämpligt att för andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel införa en sådan bestämmelse eftersom det skulle kunna få orimliga konsekvenser, i och med att det till exempel inte skulle bli möjligt att på andra försäljningsställen än apotek köpa läkemedel åt en sjuk underårig.[51]

En reglering som anger hur mottagarens ålder ska kontrolleras och hur verksamheten ska anpassas så att kontrollen kan ske på ett fullgott sätt lämpar sig bäst i myndighetsföreskrifter. Det är också Läkemedelsverket, i egenskap av expertmyndighet, som är bäst lämpat att göra avvägningen mellan underlättande för näringsverksamhet och innovation å ena sidan och skyddet för folkhälsan å andra sidan. Regeringen bedömde i propositionen *Hårdare regler för nya nikotinprodukter* (prop. 2021/22:200) att Folkhälsomyndigheten kunde meddela motsvarande föreskrifter om ålderskontroll för detaljhandel med tobaksvaror genom att använda myndighetens befintliga bemyndigande att föreskriva om egenkontrollprogram, och fann att det därför inte fanns behov av något särskilt bemyndigande om ålderskontrollen.[52]

Läkemedelsverket har genom 6 § 1 förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ett bemyndigande att meddela föreskrifter om egenkontroll. Läkemedelsverket har utnyttjat detta bemyndigande bland annat för att föreskriva att ett försäljningsställes egenkontrollprogram ska innehålla instruktion för hur bestämmelserna om åldersgräns vid köp av läkemedel i 12 och 13 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska följas.[53] I övrigt innehåller inte Läkemedelsverkets föreskrifter några bestämmelser om ålderskontroll.

Utredningen finner, till skillnad mot den bedömning som regeringen gjorde avseende föreskrifter om ålderskontroll vid detaljhandel med tobaksvaror, att behovet av föreskrifter i det här fallet främst

[51] Prop. 2008/09:190 s. 77 f.
[52] Prop. 2021/22:200 s. 95 f.
[53] 17 § 11 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

bör handla om någon form av minimikrav för när och hur ålderskontrollen ska ske. Det skulle alltså snarare röra sig om regler som styr verksamheten som sådan och inte regler som styr verksamhetens egenkontroll. Det finns därför skäl att införa ett uttryckligt bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om hur konsumentens ålder ska kontrolleras vid receptfri detaljhandel. Även om frågan om hur ålderskontrollen ska göras i dag främst aktualiseras vid e-handel är det inte uteslutet att elektroniska tjänster för legitimering på distans kan komma att börja användas även vid handel i butik, genom automat eller på annat sätt. Bemyndigandet bör därför inte begränsas till att enbart avse e-handel.

De tekniska lösningarna för att säkerställa vem som utför ett köp är många och utvecklas snabbt. Det finns därför en risk för en snedvriden konkurrens eller hinder för teknisk och affärsmässig utveckling om föreskrifterna ska styra vilka tekniska lösningar som ska godtas. Problematiken kring ålderskontrollen kan dessutom inte endast hanteras genom tekniska lösningar, utan även verksamheten i övrigt behöver anpassas så att ålderskontrollen kan ske på ett fullgott sätt. I sammanhanget måste också framhållas att det är verksamhetsutövaren som är ytterst ansvarig för att receptfria läkemedel inte säljs till den som inte har fyllt 18 år, vilket gäller även om verksamhetsutövaren anlitar en underleverantör. Läkemedelsverket bör därför säkerställa att föreskrifterna blir teknikneutrala och att olika typer av affärsupplägg möjliggörs, under förutsättning att valet av upplägg leder till det eftersträvade skyddet för folkhälsan och patientsäkerheten.

Det måste i sammanhanget nämnas att det finns straffansvar kopplat till försäljning av receptfria läkemedel till minderåriga och frågan måste ställas om det faktum att Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om ålderskontroll vid distanshandel innebär att det uppstår ett otillåtet blankettstraffstadgande. Med blankettstraffstadgande avses en straffbestämmelse som inte innehåller all information som behövs för att avgöra vad som är straffbart, utan som fylls ut genom hänvisning till andra bestämmelser. De bestämmelser som fyller ut blankettstraffstadgandet kan finnas i samma författning eller i en separat författning på samma eller lägre konstitutionell nivå.

Enligt 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 12 § första stycket samma lag till böter eller fängelse i högst sex månader. I 12 § första stycket stadgas att vid receptfri detaljhandel får läkemedel inte säljas

till den som inte har fyllt 18 år. Bestämmelsen om den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år återfinns i andra stycket i 12 §. Det innebär att det är straffbart att de facto sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år, men att det inte i sig är straffbart att underlåta att kontrollera konsumentens ålder.

Straffansvaret har alltså inte något med själva ålderskontrollen att göra, utan handlar endast om att det skett faktisk försäljning till någon som är under 18 år. Straffbestämmelsen i 24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är tillsammans med utpekandet av gärningen i 12 § första stycket samma lag fullständig, och behöver inte fyllas ut av föreskrifter på lägre nivå. Läkemedelsverkets framtida föreskrifter med förtydliganden om hur ålderskontroll enligt 12 § andra stycket ska göras kan därför inte anses medföra att det blir tal om ett blankettstraffstadgande. Denna bedömning kvarstår även om Läkemedelsverkets föreskrifter kan komma att beaktas vid bedömningen av om den som sålt läkemedel till en minderårig varit oaktsam eller inte.

Tydliggörande av att åldersgränsen gäller vid all form av receptfri detaljhandel

Redan i dag gäller åldersgränsen 18 år för all receptfri detaljhandel, oavsett i vilken form försäljningen sker. Detsamma gäller förbudet mot försäljning av nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Som framgår ovan är dock ålderskontroll vid distanshandel en fråga där det finns vissa oklarheter både bland verksamhetsutövarna och tillsynsmyndigheterna.

I lagen om tobak och liknande produkter finns en bestämmelse som anger att tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder, och att detta gäller även när försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt.[54] Motsvarande bestämmelse fanns redan i tobakslagen (1993:581) och infördes för att man erfarit att kännedomen var låg om att åldersgränsen för försäljning av tobaksvaror även gäller om tobaken tillhandahålls i en automat, och att det därför behövde införas en reglering i tobakslagen som tydliggör att åldersgränsen även

[54] 5 kap. 18 § lagen om tobak och liknande produkter.

omfattar försäljning av tobaksvaror via försäljningsautomater.[55] På detta sätt kom det också att tydliggöras att åldersgränsen gäller oberoende av försäljningssätt, till exempel vid distanshandel eller e-handel.

Utredningen bedömer att en motsvarande bestämmelse bör införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel för att ytterligare klargöra att åldersgränserna gäller vid all receptfri detaljhandel, oavsett försäljningsform. Det gör även att det framgår tydligt i regelverket att även om en verksamhetsutövare väljer att sälja receptfria läkemedel på något annat sätt än genom sedvanlig försäljning i fysisk butik, till exempel via webbplats eller försäljningsautomat, åligger det honom eller henne att säkerställa att försäljningen ändå organiseras på ett sådant sätt att det är möjligt att kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år. Den föreslagna bestämmelsen är endast ett förtydligande av gällande rätt och innebär inte någon ändring i sak.

Det ska finnas tydlig och klart synbar information

Det anges i dag i 14 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att det där detaljhandel bedrivs ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § samma lag och, där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, även om förbudet i 13 § samma lag. Det som dessa skyltar ska informera om är alltså förbudet mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år samt förbudet mot att sälja nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Ordet ”skylt” i paragrafen skulle kunna uppfattas som att det endast avser fysiska skyltar, och att paragrafen därför inte skulle vara tillämpbar på e-handel. Bestämmelsen har dock tillämpats för all receptfri detaljhandel, oavsett i vilken form den bedrivs. Handeln med receptfria läkemedel via internet har också ökat kraftigt sedan lagen om handel med vissa receptfria läkemedel infördes år 2009. För att ytterligare tydliggöra bestämmelsens tillämplighet även på receptfri detaljhandel som sker i form av e-handel föreslår utredningen därför att bestämmelsen får en mer teknikneutral ordalydelse, genom att ordet ”skylt” tas bort och det i stället anges att det ska finnas tydlig och klart synbar information om förbuden i 12 och 13 §§. Detta följer

[55] Prop. 2004/05:118 s. 22.

alltså nuvarande praxis och den ändrade ordalydelsen innebär därför inte någon ändring i sak. Utredningen föreslår även att det för tydlighetens skull ska skrivas ut i bestämmelsen vilken information som ska finnas på försäljningsställena, i stället för att som i dag enbart hänvisa till de två paragraferna 12 och 13 §§.

7.6 Avgifter

7.6.1 Avgifter för Läkemedelsverkets arbete med tillståndsansökningar och tillsyn

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Den som innehar tillstånd till detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska betala en årsavgift per tillstånd till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen ska besluta om avgiftens storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter.

Skälen för utredningens förslag: Utredningen ska enligt direktiven göra en göra en översyn över avgifter kopplade till försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek samt vid behov föreslå nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet. Den som bedriver receptfri detaljhandel ska enligt nuvarande reglering betala en årsavgift om 1 600 kronor per försäljningsställe, för att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn över området. Kommunerna har även rätt att för sin kontroll ta ut en avgift från den som bedriver receptfri detaljhandel. Storleken på denna avgift bestäms av varje enskild kommun, och varierar därför över landet. Tillsynen och kontrollen av receptfri detaljhandel är i dag således avgiftsfinansierad.

Utredningen har föreslagit att det ska införas ett tillståndskrav för receptfri detaljhandel, och att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som ska besluta om dessa tillstånd. Det finns i dag en skyldighet att betala ansökningsavgift för såväl ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek som ansökan om tillstånd att bedriva partihandel. Även för ansökan om tobaksförsäljningstillstånd utgår en ansökningsavgift. Utredningen bedömer att även arbetet med hantering av

ansökningar om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel bör vara avgiftsfinansierat.

Att bedriva receptfri detaljhandel är redan i dag förenat med en skyldighet att betala årsavgift till Läkemedelsverket för att täcka myndighetens kostnader för tillsynen över den receptfria detaljhandeln. Det bör även fortsättningsvis finnas en skyldighet att betala en årsavgift till Läkemedelsverket. Skyldigheten att betala en årsavgift ska omfatta den som har tillstånd till receptfri detaljhandel, och det ska betalas en årsavgift per försäljningsställe.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket behöver den som ansöker om, och beviljas, tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek inte betala någon årsavgift för detta apotek samma år. Utredningen bedömer att det är lämpligt att samma ordning ska gälla för receptfri detaljhandel, så att den som ansöker om, och beviljas tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel inte ska behöva betala årsavgift för detta försäljningsställe samma år. Ansöknings- och årsavgifternas storlek ska beslutas av regeringen. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillståndsprövning och tillsynsverksamhet.

Som framgår i avsnitt 6.3 når Läkemedelsverket i dag inte kostnadstäckning för sin tillsynsverksamhet med den årsavgift om 1 600 kronor som tas ut från de som bedriver receptfri detaljhandel. Läkemedelsverket inkom i februari 2023 med en hemställan till regeringen om att årsavgiften för receptfri detaljhandel skulle höjas från 1 600 kronor till 2 700 kronor, för att myndigheten skulle få kostnadstäckning för sitt arbete. I bilagan till hemställan anger Läkemedelsverket bland annat att denna höjning är nödvändig för att myndigheten ska kunna bedriva adekvat tillsyn och för att kunna fortsätta att utveckla tillsynen efter behov. Läkemedelsverket framför vidare att om årsavgifterna inte höjs enligt Läkemedelverkets förslag behöver myndighetens ambitionsnivå avseende de proaktiva insatserna och den egeninitierade tillsynen sänkas, vilket på sikt skulle kunna påverka konsumentsäkerheten negativt.

Utredningens förslag kommer att påverka Läkemedelsverkets löpande arbete inom området receptfri detaljhandel. Förslagen innebär både att visst ansvar och vissa arbetsuppgifter kommer att minska eller försvinna och att annat kommer att tillkomma eller öka i omfattning.

Införandet av tillståndskrav medför att Läkemedelsverket kommer att behöva granska ansökningar om tillstånd och fatta beslut om att bevilja eller avslå ansökan. Myndigheten hanterar visserligen redan

i dag anmälningar om receptfri detaljhandel, men bedömning av en tillståndsansökan kräver mer resurser än kontroll av en inkommen anmälan om handel eftersom det handlar om en mer omfattande handläggning än att enbart kontrollera att anmälan är komplett och att uppgifterna verkar vara korrekta.

Av bilagan till ovan nämnda hemställan framgår att Läkemedelsverket får in runt 100 bristrapporter per år från kommunerna, och att handläggningen och utredningen av dessa ärenden är en omfattande och resurskrävande del av tillsynen. Ofta finns det dessutom flera allvarliga brister hos de försäljningsställen som förekommer i kommunernas bristrapporter. I Läkemedelsverkets fortsatta handläggning av ärendena är det inte heller ovanligt med språkförbistringar och svårigheter i kommunikationen med verksamhetsutövaren eller med en väldigt låg kunskapsnivå gällande regelverket. Båda dessa faktorer bidrar till att handläggningstiden förlängs. Utredningens förslag att ge kommunerna befogenhet att meddela beslut om föreläggande eller förbud vid överträdelser av regelverket kommer att medföra att en stor del av dessa arbetsuppgifter kommer att försvinna för Läkemedelsverket. Kommunerna ska, enligt förslaget, inte längre rapportera in brister till Läkemedelsverket, utan ska hantera ärendena på egen hand. Läkemedelsverket kommer därmed inte behöva löpande hantera bristrapporter från kommunerna eller utreda ärenden utifrån vad som framkommer i dessa bristrapporter. Detta frigör resurser från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer dock även fortsättningsvis att bedriva tillsynsarbete inom ramen för enskilda ärenden, avseende de delar av den receptfria detaljhandeln där tillsynsmyndigheterna har enats om att Läkemedelsverket ska ha huvudansvaret (se avsnitt 7.4.2).

Läkemedelsverket föreslås få ett mer uttalat ansvar för tillsynsvägledning gentemot kommunerna. Myndigheten gör dock redan i dag på eget initiativ ett stort antal tillsynsvägledande insatser, både gentemot kommunerna och gentemot verksamhetsutövarna. Att Läkemedelsverket har möjlighet att prioritera det tillsynsvägledande ansvaret är av stor vikt eftersom sådan vägledning har identifierats av utredningen som avgörande för en korrekt och enhetlig tillämpning av regelverket i hela landet, särskilt med anledning av utredningens förslag om att ge kommunerna utökade tillsynsbefogenheter. Tillsynsvägledning från Läkemedelsverket är också något som kommunerna har efterfrågat. Det är därför av stor vikt att Läkemedelsverket ges de ekonomiska resurser som krävs för att kunna utföra detta arbete.

Kommunerna föreslås få en skyldighet att årligen inkomma med uppgifter till Läkemedelsverket om antal utförda inspektioner och antal identifierade brister i efterlevnaden av regelverket. Läkemedelsverket kommer utifrån dessa inkomna uppgifter behöva göra en bedömning av omfattningen av kommunernas tillsyn den receptfria detaljhandeln och av om det är några kommuner som kan behöva extra stöd och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn. Detta blir en ny arbetsuppgift för Läkemedelsverket.

Utredningen har inte gjort någon bedömning av vad som skulle vara en ändamålsenlig avgiftsnivå, varken avseende ansökningsavgiften eller årsavgiften, och lämnar därför inte något förslag avseende avgifternas storlek. Utredningen bedömer dock, utifrån det faktum att myndigheten i dag inte når kostnadstäckning för sitt arbete med receptfri detaljhandel, att avgifterna bör ligga högre än dagens nivå om 1 600 kronor. Det bör, vid fastställande av de nya avgifternas storlek, beaktas de förändringar i myndighetens arbetsuppgifter och arbetsbörda som följer av utredningens förslag.

Ansökningsavgiften bör sättas till ett belopp som täcker Läkemedelsverkets kostnader för hantering och bedömning av ansökningarna. Eftersom utredningen föreslår att både sökandens kunskaper och dennes förutsättningar att bedriva verksamheten ska bedömas för varje ansökan kommer detta arbete att kräva mer resurser utöver de rent administrativa som krävs i och med dagens anmälningsförfarande. Avsikten är också att årsavgiften för Läkemedelsverkets tillsyn inte ska behöva betalas för samma försäljningsställe det år som ansökningsavgiften har betalats. Det medför att ansökningsavgiften även måste täcka kostnaderna för det löpande tillsynsarbetet det året. Detta sammantaget kan medföra att ansökningsavgiften behöver vara högre än årsavgiften.

7.6.2 Avgifter för kommunernas tillsyn

Utredningens förslag: En kommun ska för sin tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel få ta ut avgift av den som bedriver receptfri detaljhandel.

Skälen för utredningens förslag: Kommunerna får enligt 23 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ta ut avgift för sin kontroll av den som bedriver detaljhandel. Denna möjlighet för kommunerna ska vara oförändrad. Som en följd av att kommunernas kontrollansvar ersätts med tillsynsansvar ska dock ordalydelsen i bestämmelsen ändras till att kommunen får möjlighet att ta ut avgift för sin *tillsyn* av den som bedriver receptfri detaljhandel.

7.7 Bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln

Utredningen ska enligt sina direktiv överväga om det bör göras ändringar i regelverket exempelvis avseende kriterierna för vilka receptfria läkemedel som får säljas i den receptfria detaljhandeln. I detta avsnitt lämnar utredningen förslag på sådana förändringar.

7.7.1 Läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln

Utredningens förslag: Ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.

Skälen för utredningens förslag: Tillgång till säkra och effektiva läkemedel är viktigt för människors och djurs hälsa. Samtidigt kan aktiva substanser i läkemedel nå miljön vid framställning av aktiv substans och läkemedel samt vid användning och kassation av överblivna eller gamla läkemedel. Läkemedel som intas, till exempel som en tablett, utsöndras via urin eller avföring. Läkemedel som appliceras på huden kan hamna i tvätt- och badvatten. Efter användning och utsöndring hamnar de aktiva substanser som ingår i läkemedel för människor därför framför allt i avloppsvatten.

Om aktiva substanser i läkemedel når miljön så kan de påverka levande organismer. Miljöövervakning och forskning har visat att läkemedelsrester påträffas i vattenmiljön och att vissa ackumuleras i djur och därmed även påträffas i djur som musslor, fisk och utter. I svensk

miljö påträffas läkemedelsrester framför allt nedströms reningsverk, men de återfinns även i vatten och fisk långt från utsläppskällor. Även förorening av grund- och dricksvatten har påvisats. Att minska mängderna miljöskadliga läkemedel som släpps ut i miljön är alltså mycket angeläget. Inom ramen för Sveriges miljömålssystem har Läkemedel i miljön ställts upp som ett av flera etappmål. Det huvudsakliga syftet med detta etappmål är att minimera mängden läkemedelsrester i miljön. Andra miljömål som är relaterade till eller (delvis) beroende av etappmålet Läkemedel i miljön är Generationsmålet, Giftfri miljö, Levande sjöar och vattendrag, Hav i balans samt levande kust och skärgård och Ett rikt odlingslandskap. [56]

En av de åtgärder som kan bidra till att nå etappmålet Läkemedel i miljön är installation av avancerad rening av avloppsvatten. För att kunna rena bort rester av miljöskadliga läkemedel krävs det dock stora och kostsamma uppgraderingar av reningsverken.[57] Det behövs därför även andra åtgärder för att minska mängden miljöskadliga läkemedel i miljön. En sådan åtgärd kan vara att begränsa tillgängligheten till dessa läkemedel och att säkerställa att de endast säljs på öppenvårdsapotek, där information och rådgivning om korrekt användning och hantering av läkemedlet kan ges.

Det finns i dag inga möjligheter att beakta receptfria läkemedels miljöskadlighet

Som framgår i avsnitt 3.4.2 är det Läkemedelsverket som beslutar vilka receptfria läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln. Enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är det följande faktorer som myndigheten får väga in i bedömningen:

– läkemedlets lämplighet för egenvård,
– att allvarliga biverkningar vid användning av läkemedlet är sällsynta, och
– att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.[58]

[56] https://www.sverigesmiljomal.se/etappmalen/lakemedel-i-miljon/.
[57] Svenskt vatten (2020) s. 37 ff.
[58] Se 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Uppräkningen i 6 § 2 är uttömmande, och enligt paragrafens ordalydelse ska miljörisker inte beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har övervägt om det trots detta är möjligt att beakta miljörisker vid bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln, men kommit fram till att så inte är fallet med nuvarande lagstiftning.[59] Det är inte heller enligt nuvarande lagstiftning möjligt att väga in miljörisker i nytta-riskvärderingen i samband med prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel. Lagstiftningen tillåter inte heller att de regulatoriska myndigheterna beaktar ett humanläkemedels miljöpåverkan när de prövar frågor om ett läkemedels klassificering som receptfritt eller receptbelagt.

Exemplet diklofenak

Ett exempel på en aktiv substans med konstaterade miljöskadliga effekter som också finns i receptfria läkemedel är diklofenak. Substansen har inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande egenskaper. Gel och krämer innehållande ämnet är receptfria och tillåtna att sälja i den receptfria detaljhandeln.

När läkemedel med diklofenak används i gel- eller krämform tas enbart en mycket liten del av ämnet upp genom huden – resten går oförändrat ut i avloppsvattnet. Diklofenak är svårnedbrytbart i reningsverkens ordinarie biologiska reningsprocesser. När diklofenak ansamlas i våra vattendrag medför det en ökad risk för skador på djurlivet, och substansen har till exempel rapporterats ge cellförändringar på bland annat gälar och njure hos regnbågsöring.[60] Substansen har uppmärksammats på EU-nivå som ett potentiellt miljöproblem. Substansen är även listad i bedömningsgrunden för kvalitetsfaktorn ”särskilda förorenande ämnen” i Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter (HVMFS 2019:25) om klassificering och miljökvalitetsnormer avseende ytvatten, vilket betyder att det finns gränsvärden för diklofenak för inlandsytvatten samt för kustvatten och vatten i övergångszoner.

Svenskt Vatten har länge verkat för att minska mängderna miljöskadliga ämnen redan innan de når reningsverken. I sin rapport

[59] Läkemedelsverket (2021) s. 10.
[60] Läkemedelsverket (2021), bilaga 2 s. 1.

ReningsVÄRK – Läkemedelsrester i vår gemensamma vattenmiljö, föreslår de som en åtgärd att EU bör möjliggöra för medlemsstaterna att besluta om att miljöfarliga läkemedel, så som läkemedel innehållandes diklofenak, inte ska få säljas receptfritt, och att Sverige ska verka för att få igenom en sådan förändring av EU-rätten. De föreslår även att apoteken och detaljhandeln ska sluta sälja receptfria läkemedel som innehåller särskilda förorenande ämnen, så som diklofenak. Flera av regionernas läkemedelskommittéer avråder också i sina rekommendationer från användning av läkemedel innehållandes diklofenak, både av patientsäkerhets- och miljöskäl.

Sveriges Apoteksförening har antagit en branschöverenskommelse om att receptfria produkter innehållande diklofenak av miljöskäl endast ska säljas bakom disk på medlemsföretagens apotek, och att dessa produkter inom e-handeln endast kunna köpas efter att kunden har tagit del av viss information.[61] Överenskommelsen trädde i kraft den 1 mars 2023. Tillverkaren av den ledande diklofenak-produkten beslutade våren 2022 att sluta tillhandahålla produkten via dagligvaruhandeln, vilket innebär att sedan dess är detta läkemedel i praktiken bara tillgängligt på apotek.[62] Utredningen har dock i augusti 2023 fått information från Läkemedelsverket om att denna produkt åter kommer att börja säljas av läkemedelsbolaget på andra försäljningsställen än apotek.

Läkemedel med diklofenak i gel- eller krämform har bedömts uppfylla kraven i kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Trots att det råder konsensus om diklofenaks miljöskadliga effekter är det alltså i dagsläget inte möjligt för Läkemedelsverket att besluta att detaljhandel med sådana läkemedel med beredningsformen gel eller kräm endast får bedrivas på öppenvårdsapotek i enlighet med 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Om ett läkemedels miljöskadlighet varit en faktor som kunnat beaktas enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, skulle däremot Läkemedelsverket kunna fatta ett sådant beslut med hänvisning till diklofenaks fastställda miljörisker.

[61] https://www.sverigesapoteksforening.se/diklofenak-flyttas-bakom-apoteksdisken/.
[62] https://www.lif.se/nyheter/2022/7/angaende-diklofenak-pa-apotek/.

Läkemedelsverkets regeringsuppdrag

Regeringen gav i februari 2021 Läkemedelsverket i uppdrag att utreda om det är lämpligt att miljöskadlighet ska vägas in som ett kriterium bland flera i bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas utanför öppenvårdsapotek i Sverige.[63] Läkemedelsverket presenterade sina slutsatser i rapporten *Miljöskadlighet för receptfria läkemedel*.[64]

Läkemedelsverket identifierade inom ramen för regeringsuppdraget fyra olika alternativa tillvägagångssätt för att kunna bedöma om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än apotek med anledning av dess miljöskadliga effekter. De fyra olika alternativen representerar olika nivåer av komplexitet i bedömningen, och inget av alternativen förutsätter att sökanden genomför nya experimentella studier. I samtliga alternativ beaktas miljöklassningar enligt andra regelverk. Läkemedelsverket förespråkade inget specifikt alternativ i sin rapport men identifierade och redogjorde för olika fördelar och nackdelar med de fyra olika alternativen utifrån vetenskapliga grunder och proportionalitet. Med beaktande av det som framkom i pilotstudien fann Läkemedelsverket att det är både vetenskapligt och praktiskt genomförbart att väga in miljörisker som ett av flera kriterier när myndigheten bedömer om ett receptfritt läkemedel ska få säljas utanför öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket fann även att det är lämpligt att miljörisker vägs in som ett av flera kriterier när myndigheten bedömer om ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln. Läkemedelsverket rekommenderade vidare att samma relevans och dignitet för ett miljökriterium ges vid den viktning och bedömning myndigheten gör vid bedömning av lämplighet för försäljning utanför öppenvårdsapotek, jämfört med de kliniskt relaterade säkerhetskriterier som bedöms i dagsläget.

Branschens synpunkter på Läkemedelsverkets förslag

Utredningen har kontaktat Lif, som är branschorganisationen för de forskande läkemedelsbolagen, för att inhämta deras synpunkter på de förslag som lämnas av Läkemedelsverket i ovan nämnda rapport.

[63] Regeringsbeslut med diarienummer S2021/01905 (delvis).
[64] Läkemedelsverket (2021).

Lif har till utredningen framhållit vikten av god tillgänglighet till egenvårdsläkemedel eftersom dessa läkemedel är av mycket stort värde inte bara för den enskilde patienten utan också för hela hälso- och sjukvårdssystemet. Avståndet till apotek är i vissa delar av landet betydande, därför riskerar borttagande av säkra och värdefulla receptfria produkter från dagligvaruhandel och andra försäljningsställen utanför apotek att leda till ojämlik möjlighet till medicinsk egenvård. I dag saknas det enligt Lif allmänt accepterade metoder för att göra en balanserad avvägning mellan hälsoaspekterna av en minskad tillgänglighet till egenvårdsläkemedel och miljöaspekterna ur ett nytta/risk-perspektiv.

Lif hänvisar även till kommissionens förslag till ny läkemedelsreglering (publicerad den 26 april, 2023), där det i artikel 51 föreslås att läkemedel som uppfyller vissa miljökriterier ska vara receptbelagda om inte användning av produkten och patientsäkerheten kräver annat. Lif menar att den fortsatta beredningen av kommissionens förslag bör inväntas innan beslut eventuellt tas om att ändra svensk lagstiftning på det nu aktuella sättet.

Lif anser att i de fall som miljörisker identifieras så ska i första hand åtgärder som säkrar ansvarsfull användning tillämpas, såsom rekommendationer som säkrar korrekt användning och avfallshantering, eftersom detta bör minska eventuell negativ miljöpåverkan utan att tillgängligheten äventyras.

Utredningen har även varit i kontakt med Svensk Dagligvaruhandel för att inhämta deras synpunkter på Läkemedelsverkets förslag. Svensk Dagligvaruhandel har till utredningen i denna fråga framfört att receptfria läkemedels eventuella miljöpåverkan bör hanteras genom information i butikerna om läkemedlens miljöeffekter, för att säkerställa att konsumenterna använder och hanterar läkemedlen på ett sätt som minskar läkemedlens miljöpåverkan.

Läkemedels miljöskadliga effekter bör beaktas vid bedömning enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Att vissa receptfria läkemedel tillåts säljas på andra försäljningsställen än apotek bidrar till tillgängligheten av dessa läkemedel, särskilt för de konsumenter som bor långt från närmaste apotek och/eller i de fall behov av ett sådant receptfritt läkemedel uppstår efter apotekens ordinarie öppettider. Att dessa läkemedel blir lättillgängliga för konsumenterna kan dock även medföra en ökad användning och produk-

tion av dem, och därmed en ökad spridning av läkemedelsrester i miljön, jämfört med om läkemedlet endast skulle få säljas på apotek. För att kunna rena bort rester av miljöskadliga läkemedel ur avloppsvatten så att gränsvärdena för dessa ämnen inte överskrids krävs det stora och kostsamma uppgraderingar av reningsverken. Det är därför nödvändigt att genom förebyggande arbete minimera mängden läkemedelssubstanser med miljörisk som sprids i våra gemensamma vatten. Det är än så länge inte möjligt att beakta ett läkemedels miljöskadlighet i samband med godkännandeprocessen, och inte heller när inom ramen för klassificeringen av ett läkemedel som receptfritt eller receptbelagt. Att hindra att miljöfarliga läkemedel säljs i den receptfria detaljhandeln är således det verktyg som finns tillgängligt på nationell nivå för att minska mängden miljöskadliga läkemedelsrester i miljön. Detta ligger också i linje med etappmålet om läkemedel i miljön, där det huvudsakliga syftet avseende är att *minimera* läkemedelsrester i miljön.

Det måste i detta sammanhang också beaktas att andra försäljningsställen än apotek inte själva ska ge farmaceutisk rådgivning till konsumenten, utan ska hänvisa konsumenten dit denne kan få farmaceutisk rådgivning (till exempel Läkemedelsupplysningen eller ett apotek). All information förutom pris samt det som står utanpå förpackningen som konsumenten själv kan läsa (till exempel dosering och indikationer) är att betrakta som rådgivning. Försäljning utanför öppenvårdsapotek innebär således att försäljningen sker utan direkt möjlighet till rådgivning eller vägledning kring användning av läkemedlen. När receptfria läkemedel säljs på apotek kan apotekspersonalen informera om läkemedlets miljöskadlighet vid användning samt om hur denna kan minskas i de fall som läkemedlet ändå behöver användas. Till skillnad från inom den receptfria detaljhandel kan apotekspersonal även rekommendera eventuella alternativa behandlingar om konsumenterna vill välja bort produkter som har en större miljöpåverkan.

Apoteksbranschen har också på flera områden tagit eget ansvar för att främja en ändamålsenlig läkemedelsanvändning, och begränsa skadliga effekter av läkemedel, både på patientnivå och på mer övergripande nivå. Ett exempel på detta är den branschöverenskommelse som antogs våren 2023 om att receptfria produkter innehållande diklofenak av miljöskäl endast ska säljas bakom disk på medlemsföretagens apotek. Det kan visserligen framföras att branschöverenskommelser för att skydda konsumenterna eller miljön även förekommer i de branscher som verkar inom den receptfria detaljhandeln. Det rör sig

dock om flera olika branscher som i så fall samtliga behöver komma till separata överenskommelser om samma sak, medan en överenskommelse inom apoteksbranschen får ett stort genomslag på en gång. Vidare har apotekspersonal och apotekens branschföreningar, av naturliga skäl, en större kunskap om och förståelse för läkemedels potentiella skadeverkningar. Att ställa hårdare krav på vilka läkemedel som får säljas inom den receptfria detaljhandeln än de som får säljas på apotek är därmed inte orimligt eller oproportionerligt.

Att införa ett läkemedels negativa effekter på miljön som ett kriterium att beakta i bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel skulle också ha ett signalvärde genom att miljörisker med vissa läkemedel medvetandegörs, både för konsumenterna och för läkemedelsindustrin.

Utredningen bedömer av ovanstående skäl att ett läkemedels miljöskadliga effekter bör beaktas i bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår därför att ”läkemedlets risk för negativa effekter på miljön” ska läggas till bland de befintliga kriterierna i 6 § 2 c lagen om handel med läkemedel. Att samtliga dessa kriterier nämns i samma punkt i paragrafen tydliggör att det ska göras en helhetsbedömning i varje enskilt fall, och att läkemedlets effekter på miljön endast är ett bland flera kriterier att beakta i denna bedömning. Detta innebär att läkemedlets risk för negativa effekter på miljön inte ensamt ska medföra att läkemedlet inte ska få säljas i den receptfria detaljhandeln om skyddet för folkhälsan i det enskilda fallet bedöms väga tyngre, till exempel om det är av stor vikt att ett läkemedel finns tillgängligt för konsumenter även under tider då apoteken är stängda eller på platser långt från närmaste apotek.

Vad gäller invändningen att det pågår en översyn av det europeiska läkemedelsregelverket, och att Sverige inte bör införa nationell särreglering utan invänta detta arbete, kan utredningen konstatera att översynen fortfarande är i ett inledningsskede. Det kommer därför dröja flera år innan de slutliga rättsakterna har beslutats och kan träda i kraft, och att det därför kommer att ta lång tid innan de nya rättsakterna kan få nationell effekt. Det slutliga innehållet i rättsakterna är, av samma anledning, inte heller klart, och det går därför inte nu att dra några exakta slutsatser kring vad den nya EU-regleringen kommer att få för inverkan på den typ av situationer som nu avses hanteras

genom utredningens förslag. Utredningen finner därför att det inte finns anledning att vänta in det kommande arbetet på EU-nivå.

Läkemedelsverket ska avgöra vilken dokumentation som ska krävas för att bedömning av ett läkemedels miljöskadlighet

Som nämns ovan identifierade Läkemedelsverket inom ramen för sitt regeringsuppdrag fyra olika alternativa tillvägagångssätt för att bedöma om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än apotek. Utredningen har inte den vetenskapliga expertis som krävs för att förespråka någon av de av Läkemedelsverket identifierade alternativen för att bedöma ett receptfritt läkemedels miljöskadlighet. Utredningen bedömer dock att det av redogörelsen för de olika alternativen i Läkemedelsverkets rapport framgår att det finns praktisk möjlighet att ta ett sådant kriterium i beaktande, och att detta inte skulle innebära oproportionerliga krav på läkemedelsbolagen. Vidare konstaterar utredningen att Läkemedelsverket, vilken är expertmyndigheten på detta område, själva bedömer att det är både vetenskapligt och praktiskt genomförbart att väga in miljörisk som ett kriterium i en bedömning enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Det finns i dag inte någon reglering på lag- eller föreskriftsnivå som anger hur kriterierna i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska tolkas eller hur Läkemedelsverkets bedömning ska utföras. Tolkningen av dessa kriterier har i stället utvecklats genom Läkemedelsverkets praxis, vilken bland annat beaktat de uttalanden som gjorts i förarbetena till lagen. Utredningen bedömer därför att det inte heller nu behövs någon ytterligare reglering i lag eller förordning av hur det nu föreslagna miljökriteriet ska tolkas. Det är tillräckligt att Läkemedelsverket tar ställning till hur bedömningen ska göras och vilken dokumentation som ska krävas för att visa att ett läkemedel inte är miljöskadligt. Läkemedelsverkets ställningstagande avseende detta måste dock, i likhet med alla myndighetsbeslut, beakta principerna om proportionalitet och likabehandling.

7.7.2 Ett ansökningsförfarande ska införas

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet besluta vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.

Ett beslut i frågan om ett läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln ska meddelas inom 60 dagar antingen från den dag läkemedlet har klassificerats som receptfritt eller från den dag ansökan enligt 7 § är fullständig, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.

Skälen för utredningens förslag: Som framgår i avsnitt 3.4.2 anger dagens regelverk att Läkemedelsverket inom 60 dagar från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt ska besluta om huruvida läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln. Det krävs alltså inte någon ansökan eller liknande från innehavaren av godkännande för försäljning utan denna prövning ska göras ex officio av Läkemedelsverket för samtliga receptfria läkemedel, inom 60 dagar från det att läkemedlet har klassificerats som receptfritt. En sådan klassificering sker antingen i samband med en nyansökan om godkännande för försäljning eller efter en ansökan om ändring av klassificering. Läkemedelsverket föreslår i sin rapport från regeringsuppdraget att lagstiftningen ska ändras så att prövning och godkännande av läkemedel för försäljning inom den receptfria detaljhandeln i stället ska hanteras inom ramen för ett ansökningsförfarande.

Det är i dag cirka 790 läkemedel som är tillåtna att säljas i den receptfria detaljhandeln, men som framgår i avsnitt 6.1.3 är det endast drygt 560 av dessa som marknadsförs i Sverige och av dessa är det endast cirka 300 som de facto säljs på något försäljningsställe. Majoriteten av de läkemedel som är tillåtna att säljas i den receptfria detaljhandeln saluförs alltså inte där, och en stor andel av dem är överhuvudtaget inte tillgängliga på den svenska marknaden. För att säkerställa att Läkemedelsverket endast behöver utreda läkemedel som är tänkta att säljas i den receptfria detaljhandeln föreslår utredningen att Läkemedelsverket först efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet, ska göra en bedömning av om detta läkemedel uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därmed får säljas i den receptfria detaljhandeln. Detta

innebär att Läkemedelsverkets resurser inte läggs på denna typ av utredningen i onödan.

Det är viktigt att det finns tydlig information om vad en sådan ansökan om tillstånd till försäljning på andra ställen än öppenvårdsapotek ska innehålla. Detta bör framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter. Föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar är ett exempel på sådana verkställighetsföreskrifter som regeringen har rätt att besluta om med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen.[65] I 7 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges i dag att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av denna förordning. Utredningen bedömer att detta bemyndigande kan användas av Läkemedelsverket för att meddela föreskrifter om hur en sådan ansökan som nu är för handen ska göras och vad den ska innehålla för uppgifter och handlingar.

Det framgår i dag i 2 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel att Läkemedelsverket har 60 dagar på sig, från det att ett läkemedel har klassificerats som receptfritt, att besluta om det ska få säljas i den receptfria detaljhandeln eller inte. Eftersom utredningen föreslår att Läkemedelsverket inte längre ska göra denna bedömning ex officio, utan först sedan det gjorts en ansökan, behöver denna bestämmelse justeras.

Bestämmelsen behöver utformas så att den tar hänsyn till att ansökan om att få ett läkemedel bedömt enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel kan komma vid olika tidpunkter i läkemedlets livscykel. Utredningen föreslår därför att det 2 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel i stället ska anges att ett beslut enligt 7 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska meddelas inom 60 dagar antingen från den dag läkemedlet har klassificerats som receptfritt eller från den dag ansökan enligt 7 § är fullständig, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast. Syftet är att Läkemedelsverket alltid ska få minst 60 dagar på sig för sin bedömning i denna del från det att alla förutsättningar för denna bedömning är klara.

Med ”ansökan enligt 7 §” avses inte ansökan om godkännande för försäljning eller om ändrad klassificering, utan ansökan om att få ett receptfritt läkemedel bedömt utifrån kriterierna i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. En ansökan anses vara fullständig när

[65] Jämför Lagrådets yttrande i prop. 2002/03:110 s. 594.

den inte är i behov av några kompletteringar för att Läkemedelsverket ska kunna göra sin bedömning. I de fall det behöver göras kompletteringar börjar tidsfristen löpa först när Läkemedelsverket har fått in all nödvändig dokumentation och uppgifter.

7.7.3 Konsekvenser

Möjligheten att sälja receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek innebär en ökad tillgänglighet till läkemedel för allmänheten, bland annat för att det innebär att det finns mångdubbelt fler försäljningsställen än vad som annars hade varit fallet. De flesta försäljningsställen saluför dock endast ett begränsat urval av de läkemedel som är tillåtna att sälja där. Den nominella ökade tillgängligheten är alltså inte generell och det finns i dag inte heller några krav på vilka läkemedel som måste tillhandahållas utanför öppenvårdsapoteken.

Att ett läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas kan leda till att färre läkemedel får säljas i den receptfria detaljhandeln. Läkemedelsverket konstaterade i sin rapport att antalet läkemedel med potentiell miljörisk, samt deras försäljningsvolymer, sannolikt är begränsade inom den grupp av läkemedel som är tillåtna att säljas inom den receptfria detaljhandeln.[66] Även gällande framtida läkemedel är det enligt Läkemedelsverket sannolikt få läkemedelssubstanser som skulle vara lämpliga för försäljning utanför öppenvårdsapotek, med avseende på nuvarande bedömningskriterier, och samtidigt klassas som en miljörisk. En bedömning av miljörisk i samband med beslut om att tillåta försäljning i den receptfria detaljhandeln skulle därför sannolikt endast påverka ett fåtal läkemedel. Avsaknaden av detta läkemedel i den receptfria detaljhandeln skulle kunna medföra ett ökat behov av planering för konsumenten, eventuellt inklusive besök på öppenvårdsapotek. Detta får större effekt för konsumenter i glesbygd eller där det är tveksamt om nätapotek skulle kunna kompensera de förlorade försäljningsställena, och får mindre effekt för konsumenter i städer. Eftersom läkemedlets risk för miljöskadliga effekter endast kommer att bli en bland flera kriterier att beakta i en helhetsbedömning kan dock behovet av god tillgänglighet läkemedel med hänsyn till skyddet för folkhälsan beaktas i förhållande till hur stor läkemedlets påverkan på miljön är.

[66] Läkemedelsverket (2021) s. 24.

Att även läkemedlets miljöpåverkan ska beaktas innebär en extra resursåtgång dels för innehavaren av försäljningstillstånd som ska sammanställa dokumentation om läkemedlets miljöeffekter, dels för Läkemedelsverket som ska utreda och väga in ytterligare ett kriterium i sin bedömning. Läkemedelsverket framför i sin rapport att vissa principer inom miljörätten bör komma till uttryck i detta förfarande.[67] Bland annat föreslås en anpassad försiktighetsprincip tillämpas, på så sätt att om det föreligger en icke försumbar risk för att ett läkemedel har negativa effekter på miljön kan följden bli att försäljning i den receptfria detaljhandeln inte tillåts. Bevisbörderegeln inom miljörätten bör enligt Läkemedelsverket även få genomslag på så sätt att sökanden ska visa att förutsättningarna är uppfyllda för att försäljning ska få ske på dessa ställen. Det blir därmed sökanden som ska ta fram och bekosta den dokumentation som kan behövas för att myndigheten ska kunna bedöma om förutsättningarna för försäljning på andra ställen än öppenvårdsapotek är uppfyllda.

Införande av ett ansökningsförfarande kommer att innebära en ökad resursåtgång för de innehavare av godkännande för försäljning som vill att deras receptfria läkemedel ska kunna säljas i den receptfria detaljhandeln, eftersom det i dag inte krävs någon ansökan för att få en bedömning av läkemedlet. Bortsett från uppgifter om läkemedlets påverkan på miljön finns dock det mesta materialet redan tillgängligt för Läkemedelsverket i och med att myndigheten redan gjort en bedömning av läkemedlet i samband med prövningen av ansökan om godkännande för försäljning och dess klassificering som receptfritt. Läkemedelsverket har också framfört till utredningen att själva ansökningsförfarandet med all sannolikhet kommer att vara mycket okomplicerat, exempelvis genom att sökanden kryssar i en särskild ruta om detta i blanketten för ansökan om godkännande för försäljning. Förslaget om att införa ett krav på ansökan kommer alltså i sig inte att innebära någon större resursåtgång för dessa företag.

För Läkemedelsverket innebär införandet av ett ansökningsförfarande inte någon ökad resursåtgång. Att prövning endast ska göras efter ansökan innebär att Läkemedelsverket endast behöver pröva de läkemedel för vilka det kommer in ansökningar, till skillnad från i dag när verket behöver pröva samtliga läkemedel som klassificerats som receptfria.

[67] Läkemedelsverket (2021) s. 26.

7.8 Läkemedelsverket ska få meddela de föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få meddela de ytterligare föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Skälen för utredningens förslag: Läkemedelsverket har flera olika bemyndiganden att meddela föreskrifter rörande receptfri detaljhandel. Av 28 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om egenkontroll enligt 16 § 1, lokaler som avses i 16 § 2, tillhandahållande enligt 16 § 3 samt utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2. I 6 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter. I 7 § samma förordning stadgas att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av denna förordning. Det saknas dock i lagen och förordningen ett mer allmänt bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela de föreskrifter avseende receptfri detaljhandel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt miljön. Utredningen bedömer att ett sådant, mer allmänt, bemyndigande är viktigt, eftersom det inte är möjligt att förutse alla situationer som kan uppkomma där det kan finnas behov av mer detaljerad reglering för att undvika att människor, djur eller miljön skadas av handlingar eller effekter som hör samman med receptfri detaljhandel.

Lagen om handel med läkemedel innehåller ett antal bemyndiganden för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter i vissa specifika frågor som rör handel med läkemedel. Därutöver finns ett sådant, mer allmänt, bemyndigande för Läkemedelsverket, i 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel läst tillsammans med 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel.

Bemyndigande att meddela de föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön finns även i läke-

medelslagen och läkemedelsförordningen (2015:458), men dessa bemyndiganden är avgränsade till att omfatta endast föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 (se 18 kap. 12 § läkemedelslagen och 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen).

Bemyndigandet i 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel är, till skillnad från bemyndigandet i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen, inte begränsat till frågor som rör lagen om handel med läkemedel, utan omfattar enligt sin ordalydelse alla föreskrifter som rör handel med läkemedel. Detta kan tolkas som att bemyndigandet även kan användas för att meddela föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen bedömer dock att det ändå bör införas motsvarande bemyndigande i lagen och förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel, för att undanröja eventuell risk att bemyndigandet i lagen om handel med läkemedel uppfattas så att det endast rör sådan handel med läkemedel som regleras i lagen om handel med läkemedel.

7.9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: De föreslagna ändringarna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Ärenden enligt 7 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som har inletts före den 1 januari 2026 men inte avgjorts före lagens ikraftträdande ska bedömas enligt de nu föreslagna kriterierna i 6 §.

En näringsidkare som före den 1 januari 2026 har anmält handel enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska på det anmälda försäljningsstället få fortsätta att bedriva sådan handel, om denne senast den 1 juli 2026 avseende samma försäljningsställe ansöker om tillstånd till handel enligt den nya lagen. Sådan anmäld handel ska dock endast få bedrivas vidare utan tillstånd fram till dess att ett slutligt beslut i tillståndsärendet har fått laga kraft.

Bestämmelsen som stadgar att beslut om tillstånd ska meddelas inom 60 dagar från den dag ansökan är fullständig ska inte tillämpas på ansökningar som avser försäljningsställen där det innan den 1 januari 2026 bedrevs detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som var anmäld enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Skälen för utredningens förslag: Innan de författningsändringar som föreslås i detta kapitel kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen. Det finns behov för Läkemedelsverket att förbereda sin verksamhet utifrån förslagen. Internt behöver myndigheten göra nödvändiga föreskriftsändringar avseende tillståndsfrågan samt ta fram rutiner och tekniska lösningar för ansökan om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Externt behöver myndigheten ta fram och genomföra informationsinsatser till berörda aktörer. Sveriges kommuner måste hinna förbereda sig för sitt nya tillsynsuppdrag. Utredningen bedömer därför att de föreslagna författningsändringarna bör träda i kraft den 1 januari 2026. Berörda verksamhetsutövares behov av tid för förberedelser beaktas genom den övergångsbestämmelse som föreslås nedan.

Övergångsbestämmelser avseende kriterier om receptfria läkemedels miljöskadlighet

Utredningen föreslår i avsnitt 7.7.1 att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska läggas till bland de kriterier som ska beaktas vid bedömning av om läkemedlet ska få säljas i den receptfria detaljhandeln. Utredningen finner att det bör finnas en övergångsbestämmelse som anger att ärenden gällande frågan huruvida ett läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln som inkommit till Läkemedelsverket, men inte beslutats, innan lagens ikraftträdande ska prövas utifrån de nya kriterierna i 6 § 2.

Utan en sådan övergångsbestämmelse kan den situationen uppstå att Läkemedelsverket måste besluta att ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln, trots att det framkommer att läkemedlet har stora miljöskadliga effekter, bara för att ärendet inkommit innan lagens ikraftträdande. Så fort lagen har trätt i kraft kan Läkemedelsverket enligt 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel besluta om att detta läkemedel inte längre ska få säljas i handeln med anledning av dess miljöskadliga effekter. Detta innebär både ett ineffektivt användande av statens resurser och en oförutsebar situation för berört företag, som kan ha inrättat sig efter Läkemedelsverkets första beslut för att kort därefter behöva anpassa sig efter myndighetens ändrade beslut.

Övergångsbestämmelser avseende den som i dag har anmält receptfri detaljhandel

Det finns i dag cirka 5 200 anmälda försäljningsställen. Vid införande av en tillståndsplikt krävs att dessa ansöker om, och beviljas, tillstånd för att kunna fortsätta bedriva receptfri detaljhandel. Det kommer inte att vara möjligt att ansöka om tillstånd till receptfri detaljhandel innan lagens ikraftträdande, eftersom de av Läkemedelsverkets föreskrifter som kommer att grunda sig på nu föreslagna bemyndiganden inte kommer att kunna träda i kraft förrän författningsändringarna i lagen och förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel har trätt i kraft. Läkemedelsverket har heller inte rätt att besluta om sådana tillstånd innan lagen träder i kraft. För att dessa verksamheter inte ska behöva upphöra med receptfri detaljhandel den 1 januari 2026 behövs det en övergångsbestämmelse som innebär att de kan fortsätta sin receptfria detaljhandel fram till dess att Läkemedelsverket har fattat beslut i tillståndsfrågan. Utan en sådan övergångsbestämmelse skulle dessa försäljningsställen behöva avbryta sin pågående handel med receptfria läkemedel, och ta bort alla läkemedel från butiken, i väntan på att Läkemedelsverket skulle fatta ett beslut avseende dem. Detta ska endast gälla under förutsättning att de inom en viss tid har inkommit med ansökan om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Brytdatumet bör därför sättas sex månader efter lagens ikraftträdande, för att inte riskera att information om det nya tillståndskravet inte nått samtliga berörda aktörer och att de inte haft möjlighet att komma in med en ansökan om tillstånd i tid.

Utredningen föreslår därför att det införs en övergångsbestämmelse i den föreslagna lagen om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som anger att en näringsidkare som före den 1 januari 2026 har anmält detaljhandel enligt nuvarande 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får fortsätta att bedriva denna handel, om verksamhetsutövaren senast den 1 juli 2026 avseende samma försäljningsställe ansöker om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. En sådan anmäld verksamhet ska dock endast få bedrivas vidare utan tillstånd fram till dess att ett slutligt beslut i tillståndsärendet har fått laga kraft.

Utredningen föreslår i avsnitt 7.3.5 att det i förordningen om handel med läkemedel ska införas en bestämmelse som anger att Läkemedelsverket ska meddela beslut i ett ärende avseende ansökan om tillstånd

att bedriva receptfri detaljhandel inom 60 dagar från den dag ansökan är fullständig. Även om det sannolikt kommer att vara vissa av nuvarande försäljningsställen som väljer att inte längre bedriva receptfri detaljhandel i och med införandet av tillståndsplikt kan det antas att en majoritet av de nuvarande 5 200 anmälda försäljningsställena kommer att vilja fortsätta med sådan handel. Om alla dessa försäljningsställen ansöker om tillstånd blir det inledningsvis en stor arbetsuppgift för Läkemedelsverket, som ska besluta om tillstånden. Myndigheten kommer dessutom även utöver detta att behöva bedöma ansökningar från nya försäljningsställen. Enligt den av utredningen föreslagna övergångsbestämmelsen ska dessa verksamhetsutövare, även i avsaknad av tillstånd, få fortsätta att bedriva den anmälda handeln under förutsättning att de inkommer med en ansökan om tillstånd inom sex månader från lagens ikraftträdande. För att Läkemedelsverket ska få en rimlig arbetsbörda, och inte behöva hantera samtliga dessa ansökningar inom 60 dagar, bör det införas en övergångsbestämmelse i den föreslagna förordningen om ändring i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel. Övergångsbestämmelsen ska ange att bestämmelsen som stadgar inom vilken Läkemedelsverket ska fatta beslut i tillståndsfrågan inte ska tillämpas på ansökningar som avser försäljningsställen där det innan den 1 januari 2026 bedrevs detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som var anmäld enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Att denna tidsgräns inte tillämpas i dessa fall innebär inte något negativt för berörda verksamhetsutövare, eftersom de får fortsätta att bedriva den receptfria detaljhandeln i väntan på Läkemedelsverkets beslut i tillståndsfrågan.

7.10 Personuppgiftsbehandling

Utredningens bedömning: Det finns inte behov av särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling med anledning av förslagen.

Utredningens förslag att införa ett krav på tillstånd för att bedriva receptfri detaljhandel innebär att Läkemedelsverket kommer att utföra viss behandling av personuppgifter. Det rör sig om kontaktuppgifter till sökande, och därefter tillståndshavare, samt uppgifter till kontaktperson på försäljningsstället. Läkemedelsverket kommer även att be-

höva behandla personuppgifter inom ramen för det kunskapsprov som föreslås införas inom ramen för ansökningsförfarandet. Det kan komma att röra sig både om uppgifter om sökanden, och om uppgifter om andra anställda i verksamheten, om Läkemedelsverket i sina föreskrifter reglerar att även vissa funktioner i personalen ska genomgå sådant prov. Läkemedelsverket kommer inte att få tillgång till eller inhämta personuppgifter om kunder eller om inköp av läkemedel som kan knytas till någon enskild person. Det kommer därför inte att ske någon behandling av känsliga personuppgifter.

Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra uppdraget som tillsynsmyndighet och som tillståndsprövande myndighet. Läkemedelsverket behöver även behandla uppgifter om tillståndshavare för att kunna föra register över vilka verksamhetsutövare som är knutna till vilka tillstånd. Behandlingen är således nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse, och dessa uppgifter har stöd i lag. Myndighetens behandling av personuppgifter som rör verksamhetsutövare och kontaktpersoner på försäljningsställena är därför tillåten enligt artikel 6.1 e EU:s dataskyddsförordning.

Jämfört med exempelvis de aktörer som söker om och beviljas öppenvårdsapotekstillstånd finns det inom den receptfria detaljhandeln i dag ett relativt stort antal aktörer som bedriver enskild näringsverksamhet, även kallat enskild firma. En enskild näringsidkare är inte en juridisk person och som organisationsnummer används företagarens personnummer. Det kan antas att åtminstone en andel av dessa aktörer även kommer att ansöka om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel, vilket innebär att Läkemedelsverket kommer att behandla dessas personnummer. Även efter att tillstånd har beviljats kommer behandling av dessa personers personnummer ske.

Inom den svenska dataskyddsregleringen räknas personnummer som extra skyddsvärda personuppgifter. Av 3 kap. 10 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning framgår att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Läkemedelsverkets behandling av personnummer avseende de verksamhetsutövare som har enskild firma måste anses nödvändig för att säkert identifiera vem som innehar tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel på ett visst försäljningsställe. Läke-

medelsverkets behandling av dessa uppgifter är därför tillåten. Eftersom personnummer är en extra skyddsvärd personuppgift bör de enligt Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) exponeras så lite som möjligt. Läkemedelsverket avstår i dag från att skriva ut de fyra sista siffrorna i dessa aktörers personnummer i den lista över försäljningsställen som anmält receptfri detaljhandel som publiceras på myndighetens webbplats. Denna rutin bör kvarstå vid en övergång till tillståndsplikt.

Utredningens förslag om att lägga till läkemedels miljöskadlighet som ett kriterium att beakta i bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas i den receptfria detaljhandeln innebär inte att någon ny eller utökad behandling av personuppgifter kommer att ske.

Utredningens förslag innebär inte någon ny hantering av personuppgifter för kommunernas del.

7.11 Konsekvenser

7.11.1 Inledning

Utredningens förslag innebär att det införs en tillståndsplikt för bedrivande av receptfri detaljhandel. Utredningen föreslår även att kommunerna ska få befogenhet att meddela förelägganden och förbud förenade med vite om försäljningsställen eller tillståndshavare inte lever upp till kraven i regelverket. E-hälsomyndigheten föreslås få en sekretessbrytande skyldighet att till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter om läkemedelsförsäljning som myndigheten har fått in från de som bedriver receptfri detaljhandel. Utredningen föreslår vidare att det ska förtydligas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skyldigheten att vid försäljning av receptfria läkemedel kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år gäller oavsett i vilken form detaljhandeln bedrivs. Läkemedelsverket föreslås ges ett bemyndigande att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder vid försäljning av receptfria läkemedel.

Utredningen lämnar även förslag på att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därmed får säljas i den receptfria detaljhandeln. Det föreslås också att Läkemedelsverket först efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet, ska

göra en bedömning av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln.

De som berörs av förslagen är i huvudsak Läkemedelsverket, kommunerna, E-hälsomyndigheten, de allmänna förvaltningsdomstolarna, de som bedriver eller avser att bedriva receptfri detaljhandel, innehavare av godkännande för försäljning samt konsumenter.

Redovisningen av konsekvenserna av förslaget görs huvudsakligen i detta avsnitt, men en del konsekvenser har behandlats i tidigare avsnitt och upprepas i dessa fall kortfattat nedan. Syftet är att konsekvensutredningen ska tydliggöra och uppskatta vilka konsekvenser förslaget kan medföra för samhället och aktörerna.

7.11.2 Konsekvenser för statliga myndigheter

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket föreslås vara den myndighet som ska besluta om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Det innebär att myndigheten behöver hantera ansökningar om sådana tillstånd och bedöma om den sökande lever upp till kraven som ställs för att kunna beviljas tillstånd. Denna hantering kommer att bli mer arbetskrävande än nuvarande hantering av anmälningar om receptfri detaljhandel, eftersom myndigheten kommer att behöva bedöma om sökanden har de kunskaper och förutsättningar som krävs för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i regelverket.

Det finns i dag cirka 5 200 anmälda försäljningsställen. Dessa måste, om de vill fortsätta bedriva receptfri detaljhandel, ansökan om tillstånd senast den 1 juli 2026, det vill säga ett halvår efter det att lagen har trätt i kraft. Det kan antas att en stor andel av dessa kommer att vilja fortsätta bedriva receptfri detaljhandel, och att Läkemedelsverket därmed kommer att få ett stort antal tillståndsärenden att utreda och besluta under år 2026. Därefter kommer myndigheten att löpande behöva hantera och besluta i tillståndsärenden. Läkemedelsverket får i dag in kring 350 anmälningar om receptfri detaljhandel per år. Antalet ansökningar om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel kommer sannolikt att understiga denna siffra något.

Läkemedelsverket kommer också att behöva hantera överklaganden av avslag på ansökan om tillstånd. Även dessa ärenden kommer sannolikt att inledningsvis innebära en stor arbetspuckel, för att sedan minska

i antal i det löpande arbetet. Därutöver kommer det att tillkomma ärenden om återkallelse av tillstånd i de fall bristerna är så allvarliga att tillstånd inte bör kvarstå. Detta kommer dock sannolikt endast att ske i ett fåtal fall.

Till följd av utredningens förslag om införande av tillståndskrav kommer Läkemedelsverket att behöva ta fram föreskrifter som reglerar hur ansökan om tillstånd ska gå till, vad ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar samt hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar som krävs för att kunna beviljas tillstånd. Myndigheten kommer även behöva ta fram tekniska lösningar för ansökan om tillstånd, samt för genomförande av det kunskapsprov som det sannolikt blir tal om för att sökande ska kunna visa att de har erforderliga kunskaper. Dessa system behöver även hållas i drift och justeras vid behov.

Läkemedelsverket föreslås få ett mer uttalat tillsynsvägledande ansvar gentemot kommunerna. Myndigheten kommer även att behöva göra informationsinsatser till verksamhetsutövare om de nya kraven. Myndigheten genomför visserligen redan i dag på eget initiativ ett stort antal tillsynsvägledande insatser, både gentemot kommunerna och gentemot verksamhetsutövarna, men på grund av utredningens förslag om utökade tillsynsbefogenheter för kommunerna kommer detta arbete att behöva prioriteras mer. I och med att en stor del av ärendehanteringen och beslutsfattandet till följd av utredningens förslag flyttas till kommunerna frigörs dock resurser för Läkemedelsverket, vilka kan användas för det tillsynsvägledande arbetet. Inom ramen för tillsynsvägledningen kommer Läkemedelsverket även att behöva sammanställa och analysera årliga uppgifter om utförd tillsyn som inkommer från kommunerna, i syfte att initiera exempelvis nationella tillsynsprojekt eller utbildningsinsatser. Enligt utredningens förslag ska Läkemedelsverket även ta fram en modell för denna inrapportering från kommunerna. För det fall att Läkemedelsverket begär in kommuners tillsynsplaner kommer det även att krävas resurser för att analysera dessa. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket och kommunerna ska samverka kring uppdelningen av tillsynsansvaret, och att Läkemedelsverket ska ta initiativ till detta arbete. Det rör sig främst om en engångsinsats, men det kommer också att krävas löpande arbete med att följa hur uppdelningen av tillsynsansvar och samverkan fungerar.

Utredningens förslag om förtydligande av vilka krav som ska ställas på ålderskontroll vid distanshandel innebär att Läkemedelsverket behöver ta fram föreskrifter.

Läkemedelsverkets arbete i denna del bör även fortsättningsvis finansieras genom ansöknings- och årsavgifter, se avsnitt 7.6.1. Det kan dock inledningsvis finnas behov av anslag för att finansiera den ökade arbetsbörda som uppstår inför införandet av utredningens förslag samt under den första tiden efter det att de föreslagna författningsändringarna har trätt i kraft.

Utredningens förslag om att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel innebär för Läkemedelsverkets del att myndigheten får ytterligare ett kriterium att utreda och beakta i detta arbete. Som framgår i avsnitt 7.7.3 kommer det dock sannolikt endast vara ett fåtal läkemedelssubstanser som faller bort i denna bedömning på grund av att de klassas som en miljörisk. Det bör därför inte bli tal om någon stor ökning av antalet överklaganden som behöver hanteras med anledning av detta förslag.

Till följd av utredningens förslag om att det ska införas en ansökningsprocess i samband med bedömning enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel kommer Läkemedelsverket även att behöva ta fram föreskrifter som anger hur denna ansökan ska gå till och vad ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar. Införandet av en ansökningsprocess kommer i förlängningen att spara resurser för Läkemedelsverket eftersom myndigheten inte längre behöver göra denna bedömning för alla läkemedel som klassificeras som receptfria utan enbart för de vars innehavare av godkännande för försäljning ansöker om att få en sådan bedömning gjord.

Läkemedelsverkets arbete med ärenden rörande godkännande av läkemedel finansieras i dag genom avgifter från de som ansöker om godkännande. Den som ansöker om ändrad klassificering ska även betala en avgift för denna ansökan. Det tas i dag inte ut någon ytterligare avgift för den bedömning som görs enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Eftersom införandet av en ansökningsprocedur inte förväntas öka Läkemedelsverkets resursåtgång bör detta arbete rymmas inom myndighetens befintliga ekonomiska ramar.

E-hälsomyndigheten

Till följd av förslaget om införande av en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten kommer myndigheten att behöva lämna uppgifter om rapportering av försäljningsstatistik till Läkemedelsverket och till kommunerna. Utlämnade av uppgifter ska ske på begäran, och i vissa fall på eget initiativ, och E-hälsomyndigheten kommer därför inte att behöva göra någon it-utveckling för att möjliggöra direktåtkomst till uppgifterna för Läkemedelsverket och kommunerna. Detta arbete bedöms rymmas inom myndighetens nuvarande ekonomiska ramar.

7.11.3 Konsekvenser för domstolarna

Förslaget om att införa en tillståndsplikt innebär att Förvaltningsrätten i Uppsala, och i förlängningen Kammarrätten i Stockholm samt Högsta förvaltningsdomstolen kommer att få en ny måltyp – överklagande av beslut om tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. Som framgår i avsnitt 7.11.2 kommer Läkemedelsverket sannolikt att få ett stort antal tillståndsärenden att besluta under år 2026. Även om majoriteten av dessa ärenden kan antas sluta i ett beviljande av tillstånd kommer det sannolikt även att beslutas om avslag på tillståndsansökan i ett antal fall. Vidare kan det antas att ett antal av dessa avslag överklagas till förvaltningsrätten. Det kommer därför sannolikt att inledningsvis komma ett större antal överklaganden av beslut om avslag på tillståndsansökan. Efter inledningsfasen kommer det även att löpande komma sådana överklaganden, dock sannolikt i en mindre omfattning. Enligt uppgift från Läkemedelsverket inkommer varje år cirka 350 ärenden som rör nyanmälningar av handel. Det är oklart hur stort antalet tillståndsansökningar kommer att vara varje år, men det kommer sannolikt att vara något lägre än antalet anmälningsärenden i dag. Eftersom samtliga Läkemedelsverkets avslagsbeslut kommer att överklagas till Förvaltningsrätten i Uppsala, och i förlängningen till Kammarrätten i Stockholm, kan förslaget om införande av tillståndsplikt innebära en påverkan på dessa domstolars arbetsbörda. Hur stor denna påverkan blir kommer att bero på hur många avslag Läkemedelsverket beslutar om, och hur många av dessa som överklagas till domstol.

Eftersom utredningen föreslår att kommunernas beslut om föreläggande eller förbud ska överklagas till den domstol inom vars domkrets ärendet först har prövats kommer, till skillnad från i dag, samtliga landets allmänna förvaltningsdomstolar att kunna få in mål som rör beslut enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Kommunerna föreslås även kunna förena sina beslut om föreläggande eller förbud med vite. Detta medför att domstolarna även kommer att kunna få mål som rör ansökan om utdömande av vite, i de fall verksamhetsutövaren inte hörsammar förebudet eller föreläggandet.

Läkemedelsverket fattar i dagsläget endast ett fåtal beslut om föreläggande eller förbud gällande receptfri detaljhandel varje år (se avsnitt 6.2.3). Att det är en låg andel ärenden som går vidare till beslut beror enligt uppgift från Läkemedelsverket på att verksamhetsutövarna i de flesta fallen åtgärdar de aktuella bristerna under ärendets gång, och att det därför inte finns anledning att gå vidare till beslut. Det går inte att utesluta risken att verksamhetsutövarna i en högre grad skulle avstå från att hörsamma kommunens påpekanden om brister i verksamheten, och det därmed skulle behöva fattas flera beslut sett till riket som helhet. En tanke med att kommunerna ges möjlighet att fatta denna typ av beslut är också att få en snabbare och effektivare tillsynsprocess, vilket kan öka antalet tillsynsbeslut och därmed även antalet överklagade beslut. Tanken bakom utredningens förslag att införa tillståndskrav för receptfri detaljhandel är dock att öka verksamhetsutövarnas kunskap om regelverket och därmed även minska bristerna i den receptfria detaljhandeln. Detta bör i sin tur ha en positiv påverkan på antalet beslut som kommunerna kan komma att behöva meddela.

Det totala antalet mål rörande receptfri detaljhandel skulle visserligen sannolikt öka något i och med att det inte längre är endast en myndighet som kan besluta på området, utan både Läkemedelsverket och landets kommuner. Utredningen bedömer dock att det är troligt att varje förvaltningsrätt endast kommer in ett fåtal mål rörande tillsyn över receptfri detaljhandel varje år. Av dessa kommer än färre att överklagas till högre instans.

Eftersom det i och med utredningens förslag kommer att finnas likheter med tillsynen som sker över detaljhandel med tobaksvaror kan viss ledning tas från detta område. Utredningen har inhämtat uppgift från Domstolsverket om antal mål rörande lagen om tobak och liknande produkter som inkommit till förvaltningsrätterna och

kammarrätterna under åren 2021 och 2022. Totalt antal inkomna mål för samtliga förvaltningsrätter var 233 år 2021 och 140 år 2022. Samma år inkom 111 respektive 64 mål till kammarrätterna. Detta omfattar dock överklaganden rörande samtliga beslut som fattats med stöd av lagen om tobak och liknande produkter, och det framgår inte hur många av dessa som avsett kommuners beslut om förbud eller föreläggande i samband med tillsyn över detaljhandel med tobaksvaror.

Som framgår i avsnitt 7.4.4 kommer den här typen av mål i den stora majoriteten av fallen inte heller behandla komplicerade frågeställningar och målen bör därför i normalfallet inte kräva någon omfattande inläsning av ansvarig domare. Utredningen bedömer därför att varken förvaltningsrätternas eller kammarrätternas arbetsbörda kommer att öka nämnvärt till följd av förslaget om att kommunerna ska ges befogenhet att meddela beslut om föreläggande och förbud.

Läkemedelsverkets beslut i frågan om ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln överklagas till Förvaltningsrätten i Uppsala. Om förslaget om att läkemedlets miljöpåverkan ska beaktas i denna bedömning medför att Läkemedelsverket i högre grad finner att läkemedel inte ska få säljas i den receptfria detaljhandeln kan förslaget innebära en påverkan på förvaltningsrättens arbetsbelastning. Som framgår i avsnitt 7.7.3 kommer det dock sannolikt endast vara ett fåtal läkemedelssubstanser som faller bort i denna bedömning på grund av att de klassas som en miljörisk. Det bör därför inte bli tal om någon stor ökning av antalet överklaganden med anledning av detta förslag, och utredningen bedömer att det inte kommer att påverka förvaltningsrättens arbetsbörda nämnvärt.

7.11.4 Konsekvenser för kommunerna

Utredningens förslag om införande av tillståndsplikt bedöms i huvudsak innebära en lättnad för kommunernas arbetsbelastning. Att det införs ett krav på tillstånd kan innebära minskat behov av resurser för kommunernas tillsyn eftersom det sker en förhandsgranskning av den som avser att bedriva receptfri detaljhandel. Detta bör öka tillståndshavarens och försäljningsställenas efterlevnad av kraven i regelverket och därmed minska behovet av att ingripa genom beslut om föreläggande eller förbud.

Utredningens förslag om att kommunerna inte längre enbart ska kontrollera att verksamheterna följer regelverket utan även kunna besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid brister i verksamheten kommer sannolikt att medföra en högre arbetsbelastning än i dag. Det kommer inledningsvis krävas att kommunerna tar fram rutiner och mallar för det nya arbetssättet. Eftersom kommunerna redan i dag har motsvarande befogenheter vid tillsyn över exempelvis detaljhandel med tobaksvaror och försäljning av folköl bör dock liknande rutiner redan finnas inom kommunen, och ledning bör därför kunna tas från dessa rutiner. För många kommuner kommer det även finnas visst behov av kompetensutveckling inför införandet av det nya arbetssättet.

Därefter kommer det krävas resurser för att fatta beslut om föreläggande eller förbud och för att hantera eventuella överklagandeprocesser. Kommunerna föreslås även få en skyldighet att till Läkemedelsverket skicka en kopia av de beslut om föreläggande eller förbud som kommunen fattar. Det sistnämnda bedöms dock inte vara någon resurskrävande uppgift.

Även om det krävs mer resurser att hantera ett beslutsärende jämfört med att enbart kontrollera verksamheten och rapportera eventuella brister till Läkemedelsverket bör arbetet i många fall kunna samordnas med tillsynen över detaljhandel med tobaksvaror och försäljning av folköl. Det finns även möjlighet att samverka med andra kommuner i arbetet med tillsyn över receptfri detaljhandel, något som sker redan i dag i många kommuner.

Utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska få ett tydligare tillsynsvägledande ansvar bör underlätta för kommunerna, och särskilt för de kommuner som har begränsade möjligheter att hålla uppe en hög kunskaps- och kompetensnivå gällande receptfri detaljhandel.

Utredningens förslag medför också att kommunerna inte längre kommer att behöva skicka in bristrapporter till Läkemedelsverket och inte heller därefter behöva kommunicera med Läkemedelsverket i ärendet. Detta kommer att spara resurser för kommunerna.

Kommunerna föreslås få en skyldighet att dels upprätta en tillsynsplan, dels årligen inkomma med uppgift om utförd tillsyn till Läkemedelsverket. Enligt utredningens förslag ska Läkemedelsverket ta fram en modell för denna inrapportering, vilket bör underlätta kommunernas arbete med att ta fram dessa uppgifter.

Kommunernas arbete med tillsyn över receptfri detaljhandel föreslås finansieras genom avgifter, se avsnitt 7.6.2. Utredningens förslag kan medföra att kommunerna behöver ta ut en högre tillsynsavgift än den kontrollavgift som tas ut i dag. I utredningens kartläggning (se avsnitt 6.3) har framkommit att det skiljer sig mycket åt mellan kommunerna både avseende hur mycket resurser som i dag läggs på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel och hur stora avgifter som tas ut för kontrollen. Det har också framkommit att många kommuner har avgiftsrabatter vid gemensam tillsyn över flera tillsynsområden vid ett och samma tillfälle. Det är därför inte möjligt för utredningen att bedöma varken vilka kommuner som kan behöva höja avgifterna eller inte vilken utsträckning avgifterna i så fall kan behöva höjas.

Utredningens förslag om att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bedöms inte få några konsekvenser för kommunerna.

7.11.5 Konsekvenser för företag

Utredningens förslag berör dels de verksamhetsutövare som bedriver eller avser att bedriva receptfri detaljhandel, dels innehavare av godkännande försäljning (läkemedelsbolag).

Verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel

Utredningens förslag innebär inte att det ställs några nya krav på själva verksamheten, vilket innebär att det inte kommer att krävas några investeringar eller förändringar av verksamheten till följd av förslagen. Införandet av krav på tillstånd kommer dock att innebära en mer administrativt betungande ansökningsprocess jämfört med dagens anmälan om handel. Exakt vad ansökan ska innehålla för uppgifter kommer fastställas av Läkemedelsverket. Eftersom myndigheten kommer att behöva underlag för att bedöma om sökanden har de kunskaper och förutsättningar som krävs för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i regelverket kommer sökanden sannolikt att behöva beskriva den aktuella verksamheten på något sätt och dessutom genomgå ett kunskapsprov för att kunna beviljas tillstånd. Införande av tillståndskrav kan få till följd att mindre verksamheter kan välja

att sluta sälja receptfria läkemedel, till följd av att den inkomst som sådan försäljning ger inte bedöms vara tillräckligt hög för att motivera den extra administrativa börda som ansökan om tillstånd innebär.

Utredningen föreslår att den som ansöker om tillstånd ska betala en ansökningsavgift. Detta är en skillnad mot i dag, eftersom det inte tas ut någon avgift för anmälan om handel. Avsikten är dock att det år som ansökningsavgift har betalats sak verksamhetsutövaren inte även behöva betala årsavgift för samma försäljningsställe, vilket lindrar den ekonomiska konsekvensen av att det införs en ansökningsavgift.

Utredningens förslag om att förtydliga att kraven på kontroll av att konsumenten har fyllt 18 år innebär inte några konsekvenser för verksamhetsutövare eftersom detta endast är ett förtydligande av vad som redan gäller.

Utredningens förslag om att kommunerna inte längre enbart ska kontrollera att verksamheterna följer regelverket utan även kunna besluta om förelägganden och förbud förenade med vite vid brister i verksamheten kan medföra att kommunerna behöver ta ut en högre avgift än den kontrollavgift som tas ut i dag. Som framgår i avsnitt 7.11.4 är det dock inte möjligt för utredningen att bedöma varken vilka kommuner som kan behöva höja avgifterna eller inte vilken utsträckning avgifterna i så fall kan behöva höjas.

Utredningen gör sammantaget bedömningen att förslagen i denna del innebär en rimlig börda för verksamhetsutövaren. Pålagorna på verksamhetsutövarna är en följd av utredningens strävan att upprätthålla en högt skydd för folkhälsan. Utredningen förslag syftar också till en effektiv tillsyn av att verksamhetsutövare och försäljningsställen lever upp till kraven i regelverket. En förbättrad förhandsgranskning och tillsyn av verksamheter som bedriver receptfri detaljhandel främjar även en sund konkurrens, eftersom det gynnar de verksamhetsutövare som anstränger sig att göra rätt och minskar möjligheterna för oseriösa aktörer att spara pengar eller öka intäkterna genom att underlåta att följa kostsamma krav i regelverket.

Utredningens förslag om att införa tillståndskrav för receptfri detaljhandel kan medföra att antalet försäljningsställen minskar. Förslaget om att ge kommunerna befogenhet att fatta beslut om föreläggande och förbud kan även det påverka antalet försäljningsställen, om förslaget leder till att kommunerna höjer avgiften jämfört med dagens nivå. Utredningen bedömer att det främst kommer att vara mindre verksamheter och/eller verksamheter som inte tillhör någon

kedja som kommer att upphöra med den receptfria detaljhandeln till följd av dessa förslag. Detta dels på grund av att den administrativa bördan som följer av ansökningsförfarandet kan upplevas som mer betungande för dessa, dels då kostnaden för ansökningsavgift och eventuellt höjd kommunal avgift blir mer kännbar för mindre verksamheter i förhållande till de inkomster som försäljningen av läkemedel generar.

Den som bedriver receptfri detaljhandel påverkas inte av utredningens förslag om att inkludera läkemedels miljöpåverkan i bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är möjligt att förslaget medför att läkemedelsbolag som främst arbetar med generiska läkemedel avstår från att ansöka om att få dessa läkemedel bedömda enligt 6 § 2, vilket skulle leda till att det framöver blir färre generiska läkemedel som blir tillåtna att säljas i den receptfria detaljhandeln. De flesta försäljningsställen tillhandahåller dock endast ett begränsat utbud av receptfria läkemedel och det är då främst originalläkemedel som ingår i detta utbud, varför de inte skulle påverkas av om färre generikaläkemedel skulle tillåtas framöver.

Innehavare av godkännande för försäljning

Utredningens förslag om att ett läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas i bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek kan leda till att färre läkemedel får säljas i den receptfria detaljhandeln. Som framgår i avsnitt 7.7.3 kommer det dock sannolikt endast vara ett fåtal läkemedelssubstanser som faller bort i denna bedömning på grund av att de klassas som en miljörisk.

Utredningens förslag innebär dock även att det läkemedelsbolag som önskar tillhandahålla sitt läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste komma in med dokumentation till Läkemedelsverket som visar läkemedlets påverkan på miljön. Utredningen föreslår att det ska överlåtas till Läkemedelsverket att avgöra vilken dokumentation som ska krävas. Det är därför inte möjligt för utredningen att beräkna kostnaderna för läkemedelsbolagen för att ta fram denna dokumentation. Enligt uppgift från Läkemedelsverket kan förutsättningarna skilja sig åt mellan större läkemedelsbolag som tar fram originalprodukter, och de företag som främst saluför generikaläkemedel. För de förstnämnda företagen finns enligt Läkemedelsverket ofta kompetensen att ta fram

denna typ av dokumentation inom företaget medan många av de sistnämnda företagen kan behöva anlita konsulter för detta arbete. Kostnaden för detta kan enligt Läkemedelsverket ligga runt 100 000 kronor till 150 000 kronor. Denna kostnad kan innebära en påverkan på antalet läkemedelsbolag som vill få sina läkemedel bedömda enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, eftersom de då måste lägga tid och pengar på att få fram det underlag som behövs för att visa läkemedlets miljöpåverkan. Detta skulle till exempel kunna leda till att färre generikaalternativ blir tillgängliga för försäljning i den receptfria detaljhandeln.

Den föreslagna ändringen innebär inte att det ska göras någon retroaktiv bedömning av vilken miljöpåverkan samtliga de läkemedel har som i dag är tillåtna att sälja i den receptfria detaljhandeln. Det kan dock hända att Läkemedelsverket med tillämpning av 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel beslutar att enstaka sådana läkemedel inte längre ska säljas i den receptfria detaljhandeln på grund av läkemedlets miljöpåverkan. Ett sådant beslut kan ge minskade inkomster för innehavaren av godkännande för försäljning. I dessa fall är det dock Läkemedelsverket som har utredningsansvaret, vilket innebär att läkemedelsbolag inte själva behöver ta fram underlag som visar läkemedlets miljöpåverkan. De kommer dock behöva lägga resurser på kommunikation med Läkemedelsverket.

Utredningens förslag om att införa en ansökningsprocess i stället för att Läkemedelsverket ex officio ska göra en bedömning utifrån 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel innebär att de läkemedelsbolag som önskar tillhandahålla sina läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste ansöka särskilt om detta. Det kommer dock enligt Läkemedelsverket inte bli tal om någon omfattande ansökningsprocess, och i övrigt innebär inte detta förslag i sig någon förändring av vilken bedömning som ska göras eller vilken dokumentation som ska lämnas in till Läkemedelsverket. Utredningen bedömer därför att införandet av en ansökningsprocess endast kommer att få mycket små konsekvenser för företagen.

7.11.6 Konsekvenser för konsumenterna

Utredningens förslag syftar till att trygga en hög säkerhet i hanteringen och försäljningen av receptfria läkemedel, vilket bidrar till att upprätthålla en högt skydd för folkhälsan.

Som framgår i avsnitt 7.11.5 kan utredningens förslag om att införa tillståndskrav för receptfri detaljhandel och om att ge kommunerna befogenhet att fatta beslut om föreläggande och förbud medföra att antalet försäljningsställen minskar. Utredningen bedömer att det sannolikt främst kommer att vara mindre verksamheter och/eller verksamheter som inte tillhör någon kedja som kommer att upphöra med den receptfria detaljhandeln till följd av dessa förslag. I tätorter kommer detta sannolikt inte att påverka konsumenternas tillgång till receptfria läkemedel. Utredningen har i avsnitt 6.1.1 gjort en genomgång av vilka försäljningsställen som i dag finns i de kommuner som klassificeras som glesa eller mycket glesa landsbygdskommuner. Utifrån denna kartläggning kan konstateras att majoriteten av försäljningsställena i varje kommun hör till någon form av kedja, och det därför bör vara en minoritet av försäljningsställena i dessa kommuner där det finns risk att försäljningen av receptfria läkemedel upphör till följd av förslagen. Förslagen bör därför inte påverka allmänhetens tillgång till receptfria läkemedel i någon större utsträckning.

Förslaget om att ett läkemedels påverkan på miljön ska beaktas vid bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bedöms få en mycket liten påverkan på konsumenterna. Det kommer sannolikt endast vara ett fåtal läkemedelssubstanser som faller bort i denna bedömning på grund av att de klassas som en miljörisk. Läkemedlets risk för negativa effekter på miljön ska heller inte ensamt kunna medföra att läkemedlet inte ska få säljas i den receptfria detaljhandeln om skyddet för folkhälsan i det enskilda fallet bedöms väga tyngre, till exempel om det är av stor vikt att ett läkemedel finns tillgängligt för konsumenter även under tider då apoteken är stängda eller på platser långt från närmaste apotek. Förslaget syftar dessutom till att minska mängderna miljöskadliga läkemedelsrester i miljön, vilket i förlängningen är positivt för folkhälsan.

7.12 EU-rättsliga aspekter

7.12.1 Inledning

Utredningens förslag rör endast detaljhandel med receptfria humanmedicinska läkemedel. Detaljhandeln med humanmedicinska läkemedel är, med undantag för vissa här ej aktuella aspekter av distanshandel, inte harmoniserad inom EU-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) respekteras.

Den rättighet som nu är aktuell är rätten till fri etablering och de grundläggande bestämmelserna om denna rättighet finns i artikel 49–55 i EUF-fördraget. Artikel 49.1 innebär att det inom ramen för de aktuella bestämmelserna inte får finnas inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium. Av artikel 49.2 framgår att etableringsfriheten innefattar rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag på de villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare.

Etableringsfriheten är dock inte absolut och inskränkningar kan under vissa förutsättningar vara tillåtna. Detta följer av artikel 52 i FEUF och har utvecklats i EU-domstolens rättspraxis. Inskränkningar av etableringsfriheten, som kan tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan motiveras av tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att åtgärden är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med begränsningarna och att dessa inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.[68] Enligt EU-domstolens praxis utgör bland annat folkhälsan, konsumentskyddet, djurhälsan och skyddet av stadsmiljön tvingande hänsyn till allmänintresset.[69] Det följer av fast rättspraxis att människors hälsa och liv intar den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas och att det ankommer på medlemsstaterna att, inom de gränser som uppställs genom fördraget, fastställa på vilken nivå de vill säkerställa detta skydd.[70]

[68] EU-domstolens dom Hartlauer, C-169/07, ECLI:EU:C: 2009:141, punkten 44.
[69] I artikel 4.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) finns definitionen av tvingande hänsyn till allmänintresset.
[70] EU-domstolens dom, Rosengren m.fl. mot Riksåklagaren, C-170/04, ECLI:EU:C: 2007:313, punkten 39.

De förslag som lämnas av utredningen i denna del syftar som redovisats i tidigare avsnitt framför allt till att skydda folkhälsan. Kraven är enligt utredningens bedömning lämpliga för att uppnå detta syfte och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet. Kraven uppfyller även EU-rättens förvaltningsrättsliga principer om att grunda sig på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand.

7.12.2 Anmälningsdirektivet

Utredningens bedömning: Förslaget behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

I Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster[71] (nedan kallat anmälningsdirektivet) finns bestämmelser om anmälningsskyldighet gällande föreslagen nationell reglering. Av direktivets artikel 4 följer att en medlemsstat som avser att införa nya tekniska föreskrifter dessförinnan ska anmäla detta till kommissionen. Anmälningsskyldigheten enligt direktivet gäller för förslag som avser att reglera fysiska produkter eller e-tjänster (informationssamhällets tjänster) och som innehåller någon av direktivets fyra kategorier av tekniska föreskrifter: tekniska specifikationer, förbudsbestämmelser, vissa andra produktkrav samt krav på tillhandahållande av e-tjänster och etableringskrav. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EU-domstolens praxis.[72]

Utredningens förslag innebär blanda annat att ett receptfritts läkemedels påverkan på miljön ska beaktas vid bedömningen av om detta läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln eller inte. Av EU-domstolens dom i mål C-144/16 framgår att en bestämmelse som

[71] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015 s. 1, Celex 32015L1535).
[72] Domstolens dom av den 30 april 1996, CIA Security v Signalson, mål C-194/94, EU:C:1996:172, punkt 54.

fastställer säkerhetskrav för en produkt i syfte att skydda konsumenterna och som påverkar produktens livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden och som på ett väsentligt sätt påverkar produktens sammansättning och saluföring, utgör en teknisk föreskrift i den mening som avses i direktiv 98/34 (vilket är föregångaren till direktiv [EU] 2015/1535).[73] Denna bestämmelse hör till kategorin ”andra krav” i den mening som avses i artikel 1.1 d i direktiv (EU) 2015/1535.

Utredningen bedömer att en reglering som innebär att ett läkemedels miljöskadliga egenskaper medför att produkten inte får säljas i den receptfria detaljhandeln, och därmed väsentligt påverkar produktens saluföring, är en sådan teknisk föreskrift som avses i direktiv (EU) 2015/1535. Denna reglering kan således behöva anmälas till kommissionen. Utredningen bedömer att utredningens förslag i övrigt inte medför att det ställs några nya krav på produkter eller informationssamhällets tjänster.

7.12.3 Tjänstedirektivet

Utredningens bedömning: Förslagen är förenliga med kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

Förslaget om införande av tillståndsplikt för receptfri detaljhandel ska anmälas enligt tjänstedirektivet.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden[74] (nedan tjänstedirektivet) syftar till att fastställa bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster. Direktivet innehåller bestämmelser om både etableringsfrihet för tjänsteleverantörer och fri rörlighet för tjänster och reglerar bland annat tillståndsförfaranden, villkor för tillståndsgivning och vilka krav som får ställas. Direktivet är enligt artikel 2.1 tillämpligt på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som

[73] Domstolens dom av den 1 februari 2017, Município de Palmela, mål C-144/16, EU:C:2017:76, punkt 23.
[74] Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006 s. 36, Celex 32006L0123).

är etablerade i en medlemsstat i EU. Med tjänst avses enligt artikel 4.1 all förvärvsverksamhet som egenföretagare utövar. I artikel 9–13 finns bestämmelser som rör nationella tillståndskrav och i artikel 14 och 15 finns bestämmelser om otillåtna krav och krav som ska utvärderas.

Vissa verksamheter är emellertid enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. I skäl 22 i ingressen till tjänstedirektivet anges att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. EU-domstolen har i ett avgörande tolkat omfattningen av hälso- och sjukvårdsundantaget.[75] Domstolen gör i domen en bred tolkning av undantaget och slår även fast att det är verksamhetens huvudsakliga del, det vill säga om hälso- och sjukvårdstjänsterna utgör en väsentlig del av hela tjänsteutbudet, som ska vara avgörande för om hela verksamheten ska anses utgöra hälso- och sjukvård.[76]

Utredningen gör bedömningen att försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek inte utgör ”hälso- och sjukvård” i den mening som avses i tjänstedirektivet. Verksamhet som utgörs av receptfri detaljhandel omfattas därför enligt utredningens bedömning av tjänstedirektivet.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

[75] EU-domstolens dom i Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL mot Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale C-57/12, ECLI:EU:C:2013:517.
[76] Mål C-57/12, Femarbel, punkterna 35–41.

En grundläggande princip i EUF-fördraget och i tjänstedirektivet är att en tjänsteleverantör fritt ska kunna etablera sig inom EU. Tillståndsförfaranden är en av de vanligaste formaliteterna som tillämpas på tjänsteleverantörer i medlemsstaterna och de utgör en begränsning av etableringsfriheten, vilket EU-domstolen genomgående har fastställt i sin rättspraxis. Begreppet tillståndsförfarande omfattar alla förfaranden som innebär att en tjänsteleverantör eller tjänstemottagare måste vända sig till en behörig myndighet för att få ett formellt eller ett indirekt beslut om att få tillträde till eller utöva en tjänsteverksamhet.

Det föreslagna tillståndsförfarandet innebär en begränsning av etableringsfriheten och är därmed ett krav som bör bedömas utifrån artiklarna 9–15 i tjänstedirektivet. Syftet med tillståndskravet är att främja god hantering och försäljning av receptfria läkemedel och på så sätt undvika hälsorisker för konsumenter. Den föreslagna tillståndsplikten kan därför motiveras utifrån såväl folkhälsoskäl som konsumentskyddsintressen. Kravet på tillstånd är icke-diskriminerande och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda syftet. De kriterier som ställs upp för tillståndsgivningen är motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset och uppfyller även i övrigt de krav som följer av EU-rätten. Förslaget innebär inte att det ställs sådana krav som strider mot bestämmelserna i EUF-fördraget eller artikel 14–16 i tjänstedirektivet. Utredningen bedömer därför att den föreslagna tillståndsplikten är förenlig med EU-rätten. Eftersom tillståndskravet påverkar tillträde till marknaden, det vill säga etablering, ska det anmälas enligt artikel 15.7 i tjänstedirektivet.

I övrigt innebär inte utredningens förslag sådana krav som omfattas av tjänstedirektivet, och författningsförslagen i dessa delar ska därför inte anmälas enligt detta direktiv.

8 Lämna ut uppgifter för tillsyn över öppenvårdsapotek

Av utredningens direktiv framgår att utredaren ska analysera och föreslå hur tillsynsmyndigheternas utbyte av uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden kan utökas. Ansvaret för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter. Dessa är Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). I detta kapitel beskrivs myndigheternas tillsyn över apoteksmarknaden. Det redogörs också för vilka uppgifter som kan framkomma i myndigheternas tillsyn över apoteksmarknaden och som kan vara relevanta för en annan myndighets tillsyn, men som myndigheterna på grund av sekretess inte kan lämna ut till en annan myndighet. I kapitlet redogörs även för utredningens överväganden och förslag och förslagens förenlighet med skyddet för den personliga integriteten.

8.1 Bakgrund och problem

Läkemedelsverket, IVO och TLV har i en rapport från ett regeringsuppdrag, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden*[1] år 2019 lyft att de ser ett behov av ökad samverkan för att fullgöra sina respektive tillsynsuppdrag och åstadkomma en så effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken[2] som möjligt. Respektive myndighets tillsynsinsatser och beslut kan också påverka handläggningen hos de andra myndigheterna. Det finns problem i tillsynen av öppenvårdsapotek när myndigheterna inte kan lämna ut information som dessa får inom ramen för sin tillsyn och som kan vara viktigt för en annan tillsynsmyndighet att ta del av, exempelvis i det fall det inte är inom ramen för den

[1] Läkemedelsverket (2019 a).
[2] Ett apotek där en patient eller patientens ombud kan få läkemedel expedierat.

myndighetens tillsyn. Det finns i dag inte rättsliga förutsättningar för myndigheterna att till övriga tillsynsmyndigheter dela med sig av uppgifter som framkommer inom ramen för tillsynen. Tillgång till dessa uppgifter skulle kunna innebära att en myndighet kan bedriva tillsyn där det annars inte hade varit aktuellt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information och signaler. Informationsutbyte inom tillsynsärenden skulle möjliggöra en mer verkningsfull tillsyn. Inom myndigheternas tillsyn inkommer och upprättas en mängd handlingar vilka kan innehålla sekretessbelagda uppgifter.[3] Myndigheterna har i rapporten framfört att generalklausulen i 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL är svår att tillämpa för att kunna lämna ut information mellan myndigheterna. I rapporten lämnar myndigheterna författningsförslag avseende sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra ovan nämnda informationsutbyte mellan myndigheterna. Förslagen som myndigheterna tagit fram på sekretessbrytande bestämmelser är anpassade till varje enskild myndighet. De tre myndigheterna föreslår att sekretessbrytande bestämmelser införs i speciallagstiftningen för respektive myndighetstillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet, det vill säga lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förkortad förmånslagen. Dessa sekretessbrytande regler har inte införts.

Av Riksrevisionens rapport *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. Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att införa en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.[4]

[3] Läkemedelsverket (2019 a) s. 10.
[4] Riksrevisionen (2022) s. 60.

8.1.1 Avgränsning

I Läkemedelsverkets rapport från 2019 *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden*[5] avgränsade de rapportansvariga myndigheterna sitt uppdrag till att fokusera på tillsynen över öppenvårdsapotekens verksamhet, inklusive dess hälso- och sjukvårdspersonal. Tillsynen över partihandlarna, sjukhusens läkemedelsförsörjning och tillverkning av extemporeläkemedel utreddes inte. Utredningen har haft inledande möten med myndigheterna. Det har sammantaget framkommit att myndigheterna också ser behov av att lämna ut uppgifter som inte är begränsade till endast uppgifter om öppenvårdsapotek. Utredningen uppfattar dock att uppdraget är begränsat till apoteksmarknaden och utredningen tolkar att apoteksmarknaden främst avser öppenvårdsapoteken och dess personal. När ordet apotek används i kapitlet avses alltså öppenvårdsapotek.

8.2 Myndigheternas tillsyn över apoteksmarknaden

Myndigheternas tillsynsansvar tangerar varandra i vissa delar. Under detta avsnitt redogörs kort för Läkemedelsverket, TLV:s och IVO:s tillsyn över öppenvårdsapotek.

Samverkan i tillsynen över apotek är viktig. Enligt 4 § förordning (2013:176) med instruktion till Inspektionen för vård och omsorg ska IVO samverka med andra berörda myndigheter i syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte i arbetet med tillsyn, styrning med kunskap och regelgivning.

I 32 § förordning (2020:57) med instruktion till Läkemedelsverket ska Läkemedelsverket samverka med relevanta aktörer inom sitt verksamhetsområde för att uppnå målen med verksamheten. Vidare ska enligt 33 § Läkemedelsverket svara för stöd till IVO:s tillsynsverksamhet.

Läkemedelsverkets tillsyn över apotek syftar till att främja den svensk folk- och djurhälsan. Läkemedelsverket utövar tillsyn över att apoteken hanterar och säljer läkemedel på ett säkert och effektivt sätt genom att se till att apoteken lever upp till kraven i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen samt lagen om kontroll av narkotika samt tillhörande förordningar och föreskrifter.

[5] Läkemedelsverket (2019 a).

Läkemedelsverket har bland annat tillsyn över apotekens egenkontroll, expediering av recept och rekvisitioner, rådgivning och läkemedelshantering. Öppenvårdsapotek är en inrättning för detaljhandel med läkemedel som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva detaljhandeln. I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten får tillgång till förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning samt genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel. Sjukhusapotek är en funktion som en vårdgivare måste ha för att tillgodose läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Sådan verksamhet ska anmälas till och står under tillsyn av Läkemedelsverket. Extemporetillverkning och maskinell dosdispensering omfattas också av Läkemedelsverkets tillsynsansvar. Öppenvårdsapotek får bedriva extemporetillverkning med stöd att sitt apotekstillstånd och maskinell dosverksamhet efter ett särskilt tillstånd har beviljats.

Extemporetillverkning får även bedrivas av sjukhusapotek och så kallade extemporeapotek. För att bedriva extemporeapotek krävs ett särskilt tillstånd. Extemporeapotek säljer läkemedel till öppenvårdsapotek, men säljer eller expedierar inte själva till konsument eller patient. Maskinell dosdispensering får även utföras av sjukhusapotek/sjukhus eller av sjukvårdshuvudman för den egna verksamheten (så kallad slutenvårdsdos) efter att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd.

Läkemedelsverket bedriver även tillsyn över partihandeln med läkemedel och utövar tillsyn över att partihandlarna har en säker läkemedelshantering. Läkemedelsverket utfärdar tillstånd till de partihandlare som har förutsättningar för att uppfylla kraven för en säker läkemedelshantering. Partihandlarna ska även leverera läkemedel inom en viss tid, ta emot returer och rapportera sin försäljning till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket utövar tillsyn över att partihandlarna bedriver verksamheten i lämpliga lokaler, har ett lämpligt egenkontrollprogram och att de har en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedels säkerhet och kvalitet är uppfyllda.

IVO har ett brett tillsynsuppdrag. IVO utövar bland annat tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen. Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.[6] IVO utövar tillsyn över apoteken

[6] 2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

eftersom de anses vara vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård i enlighet med definitionerna av uttrycken hälso- och sjukvård och vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen. IVO utövar tillsyn över exempelvis legitimerade apotekare och legitimerade receptarier i deras egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal och icke legitimerad personal som lämnar råd och upplysningar. I det ingår att IVO utövar tillsyn över att apotekspersonalen anmäler om de misstänker oegentlig förskrivning av vissa läkemedel. Denna anmälningsskyldighet är dock begränsad till narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. Av 7 kap. 3 § PSL framgår att IVO:s tillsyn över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal innebär granskning att enskilda yrkesutövare inom apoteken uppfyller de krav och mål som följer enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Det kan vara fråga om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som ifrågasätts som oskickliga eller olämpliga i sin yrkesutövning. Resultatet av utredningen kan leda till ett beslut med eller utan kritik ställt till den personal som är föremål för utredningen eller kan för en legitimerad yrkesutövare (apotekare eller receptarie) leda till en anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN kan besluta om prövotid eller återkallelse av legitimationen.[7]

TLV utövar tillsyn över att apoteken följer förmånslagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den.[8] Det innebär att TLV utövar tillsyn över apotekens prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen och apotekens utbyte av läkemedel samt att apoteken följer de regler som finns för hur ofta och i hur stor mängd läkemedel får lämnas ut inom förmånerna. TLV:s tillsyn är till största delen egeninitierad. TLV utövar tillsyn över att apoteken håller sig till de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt för de läkemedel och förbrukningsartiklar som är subventionerade och ingår i läkemedelsförmånerna, det vill säga högkostnadsskyddet.[9] Apoteken får inte ta ut rabatter som direkt eller indirekt påverkar priset på läkemedel som tas ut inom förmånen. Exempelvis får inte apoteken bjuda på patientavgiften för pensionärer eller ge en gåva i samband med receptexpedition. Det är även TLV:s ansvar att utöva tillsyn över att apoteken inte tar betalt för varor

[7] 8 kap. patientsäkerhetslagen.
[8] 25 § lag om läkemedelsförmåner m.m.
[9] 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

som ingår i förmånerna för personer under 18 år samt att de ger kostnadsreduktion för specialkost för personer som är under 16 år. TLV kan ha krav mot öppenvårdsapotek och kan i sin tillsyn rikta sina krav mot den person som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapoteket (tillståndshavaren). Men TLV:s tillsyn riktar sig inte mot den personal som arbetar på öppenvårdsapotek.

8.2.1 Uppgifter som kan framkomma i tillsynen

Nedan följer några exempel på situationer där ökat utbyte av uppgifter mellan tillsynsmyndigheterna hade kunnat skapa förutsättningar för en mer effektiv tillsyn över öppenvårdsapotek.

TLV har tillgång till apotekens försäljningsdata och kan många gånger se tendenser som kan vara en indikation på att det förekommer oegentligheter på ett eller flera apotek. TLV kan inte själva göra fysiska inspektioner med stöd av förmånslagen men kan begära in uppgifter från apoteken. När en tillsynsmyndighet får anmälningar från regioner eller andra aktörer om felaktigt utbyte, missbruk av förmånerna eller överträdelser av andra regelverk kan informationen i vissa fall behöva diskuteras mellan tillsynsmyndigheterna för att se vilka åtgärder respektive tillsynsmyndighet kan vidta.

Att myndigheterna kan lämna ut information om överträdelser möjliggör också samordnade tillsynsinsatser. Erfarenheten från de öppenvårdsapotek som Läkemedelsverket har stängt visar att samma aktör som Läkemedelsverket vidtagit åtgärder mot inom sin tillsyn ofta även har förekommit inom ramen för TLV:s tillsynsverksamhet. Eftersom TLV har tillgång till uppgifter om all försäljning inom förmånerna genom uppgifter från E-hälsomyndigheten kan TLV uppmärksamma överträdelser av förmånsregelverket och hitta avvikelser som skiljer sig från andra apotek. Om överträdelserna är anmärkningsvärt omfattande, antingen i antal tillfällen eller i storlek på felaktigt pris, skulle TLV kunna informera Läkemedelsverket om avvikelserna, vilket skulle kunna föranleda Läkemedelsverket och IVO att göra samordnade tillsynsinsatser mot aktören i fråga utifrån de regelverk som dessa myndigheter utövar tillsyn över.

Som exempel kan nämnas att det har förekommit att det i data över ett apoteks expedieringar saknades parametern ”faktisk förskriven vara” i flera fall. Sådana uppgifter hade inte rapporterats från apoteket

som det brukar ske via E-hälsomyndighetens databas VARA. I sådana fall kan det bero på att det handlar om pappersrecept alternativt telefonrecept. När sådana uppgifter saknas kan inte TLV via uppgifterna från E-hälsomyndigheten kontrollera om expedieringen har skett i enlighet med förmånslagens bestämmelser. Vid flera sådana expeditioner som skiljer sig från andra apotek skulle det kunna vara anledning för TLV att uppmärksamma Läkemedelsverket på att det kan finnas anledning att göra en inspektion av det aktuella apoteket för att kontrollera att det inte är fråga om fabricerade recept.

Det har förekommit fall där farmaceuter fabricerat recept på begärliga läkemedel och sedan avsiktligen expedierat dessa till patienter som inte fått läkemedlen förskrivna. I vissa fall har vid expedieringen personnummer tillhörande patienter med frikort utnyttjats för att dra ekonomisk fördel av läkemedelsförmånssystemet. Den felaktiga expedieringen faller då under både IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn. Farmaceuten som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal faller även under IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal. Om läkemedelsförmånerna belastas felaktigt kan det även bli aktuellt för TLV att granska tillståndshavaren. Om en av myndigheterna uppmärksammar en sådan situation, behöver informationen kunna lämnas ut till de två andra myndigheterna.

Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek eller tillfälligt förbjuda verksamheten. IVO har då intresse av att få uppgifter om vilket apotek det gäller och eventuellt vilken hälso- eller sjukvårdspersonal det gäller. IVO behöver uppgifterna för att kunna ta ställning till om myndigheten behöver granska vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen. Omvänt kan ärenden hos IVO som gäller apotek och apotekspersonal vara av betydelse för Läkemedelsverkets tillsyn.

Läkemedelsverket kan vid granskning av ett öppenvårdsapotek upptäcka att utbyte av läkemedel utförs felaktigt. Informationen kan behövas för IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal. Informationen kan även vara relevant för TLV:s tillsyn om det gäller utbyte inom läkemedelsförmånerna.

TLV kan upptäcka att apotek expedierar andra läkemedel än de som förskrivits och som inte heller av Läkemedelsverket bedömts som utbytbara mot de förskrivna läkemedlen. Sådana expedieringar faller inte inom ramen för utbyte av läkemedel enligt förmånslagen och faller därför inte inom TLV tillsyn. Dessa uppgifter hade dock

varit relevanta för både Läkemedelsverket och IVO:s tillsyn eftersom det kan vara fråga om felexpediering och därmed utgöra en patientsäkerhetsrisk. TLV kan inte lämna ut denna information till de andra myndigheterna, utan endast om en prövning enligt generalklausulen i offentlighets- och sekretesslagen ger stöd för det.

IVO kan i sin tillsyn upptäcka exempelvis stora brister i läkemedelshanteringen eller få information om parallellimporterade läkemedel. Det är information som IVO skulle kunna lämna ut till Läkemedelsverket.

När IVO granskar förskrivning av läkemedel kan de upptäcka läkare som skriver ut läkemedel till personer som inte kommer att få del av läkemedlet utan det kommer att säljas utomlands. Detta är uppgifter som TLV skulle kunna behöva eftersom det är av betydelse för läkemedelsförmånen.

Från TLV skulle både IVO och Läkemedelsverket exempelvis vara intresserade av att få uppgifter om ett apotek expedierar ovanligt eller orimligt stora mängder narkotiska läkemedel.

8.2.2 Hantering av information hos myndighet

Den information och uppgifter som hanteras vid en myndighet blir till stor del allmänna handlingar. Offentlighetsprincipen, som finns reglerad i tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, anger vilken typ av information hos myndigheterna som ska betraktas som allmänna handlingar och då enligt huvudregeln vara offentliga. En handling är allmän om den förvaras hos en myndighet och är inkommen till eller upprättad hos av myndigheten.[10] Vissa allmänna handlingar innehåller dock känsliga uppgifter, exempelvis uppgifter om enskildas personliga förhållanden. Offentlighets- och sekretesslagen anger vilken typ av allmänna handlingarna som omfattas av sekretess. De sekretessbestämmelser som vanligtvis aktualiseras inom ramen för myndigheternas tillsynsverksamhet är skyddet för enskilds affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, och skyddet för enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållande som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. OSL.

[10] 2 kap. 4 § Tryckfrihetsförordningen.

De uppgifter som IVO får del av i tillsynen omfattas bland annat av hälso- och sjukvårdssekretessen som rör uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden enligt 25 kap. 3, 8 samt 8 a §§ OSL.

Läkemedelsverket kan också inom ramen för sin tillsyn över apotek komma att ta del av uppgifter om enskilda patienters läkemedelsanvändning eller sjukdomar, även om detta inte sker i normalfallet. Detta är uppgifter som kan komma att omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. OSL. Om 25 kap. 1 § OSL är tillämplig inom ramen för Läkemedelsverkets arbete med tillsyn över apoteksverksamhet har inte prövats av domstol. Flera av Läkemedelsverkets tillsynsområden har dock av domstol bedömts falla in under sådan annan medicinsk verksamhet som avses i 25 kap. 1 § OSL. Det rör bland annat Läkemedelsverkets arbete med övervakning av läkemedelsbiverkningar, tillsyn över medicintekniska produkter, ärenden rörande licens att få lämna ut icke godkända läkemedel.[11] I dessa typer av ärenden får Läkemedelsverket in och behandlar patientuppgifter bland annat i form av patientjournaler eller incidentrapporter.

Det är alltså inte uteslutet att Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksverksamhet skulle kunna vara sådan annan medicinsk verksamhet som avses i 25 kap. 1 och 3 §§ OSL, och att sekretessen därmed skulle vara tillämplig på uppgifter som Läkemedelsverket får inom ramen för detta arbete, men rättsläget är oklart. Det finns heller inte någon ledning att få från förarbetena. Läkemedelsverket instämmer i bedömningen att det inte kan uteslutas att bestämmelserna skulle kunna bli tillämpliga i dessa fall.

I de fall personuppgifterna rör en patient som har varit kund hos ett apotek bör patienten dock omfattas av sekretessen i 30 kap. 23 § 2 OSL, eftersom denne kan anses ha trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. En absolut sekretess gäller för uppgifterna.

I TLV:s tillsyn kan det sporadiskt förekomma att myndigheten får in uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Hos TLV omfattas sådana uppgifter av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL.

För en utförligare redogörelse av sekretessbestämmelserna, se avsnitt 3.5.

[11] Se bland annat Kammarrätten i Stockholms domar i mål nr 1979-11, 7606-17, 3752-20, 8983-21 samt 1333-23.

8.3 Överväganden och förslag

8.3.1 Allmänna överväganden

Myndigheterna Läkemedelsverket, IVO och TLV får i sin tillsyn både kunskap och information som inte alltid berör den egna myndighetens ansvarsområde, men som skulle kunna vara relevant för tillsynen över öppenvårdsapotek hos någon av de andra myndigheterna. Tillgång till uppgifter från de andra myndigheterna skulle kunna innebära att en myndighet kan bedriva tillsyn där det annars inte hade varit aktuellt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information. Uppgifterna kan även vara av betydelse för att komplettera ett pågående tillsynsärende. För att det ska vara möjligt att tillgodose behovet att kunna lämna ut information mellan tillsynsmyndigheterna kan uppgifterna, om de är sekretessbelagda, lämnas ut med stöd av sekretessbrytande bestämmelser. Det finns sekretessbrytande regler som är generella och gemensamma för alla myndigheter. Ett exempel är generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL Enligt generalklausulen kan en myndighet på eget initiativ lämna sekretessbelagda uppgifter till en annan myndighet. Både statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1–8 §§ OSL finns angivna i andra stycket och är således undantagna från generalklausulen. Ett annat sätt att lämna ut uppgifter är med stöd av 10 kap. 28 § OSL om det finns uppgiftsskyldigheter i andra lagar eller förordningar. En uppgiftsskyldighet ska uppfylla vissa krav på konkretion och många bestämmelser tar sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag och innehåller därför detaljerade uppräkningar av vilka uppgifter som ska lämnas. Vilka uppgifter som är relevanta eller som bedöms ha betydelse för den mottagande myndigheten i tillsyn över öppenvårdsapotek kan variera. Det är därför inte möjligt att föreslå uppgiftsskyldigheter som helt täcker det behov av uppgifter som den mottagande myndigheten kan ha. Utredningen menar att detaljerade uppgiftsskyldigheter i vissa fall skulle kunna hindra att uppgifter som har betydelse för tillsynen över öppenvårdsapotek lämnas ut. Uppgiftsskyldigheten bör därför avse en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information utifrån att det har betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

8.3.2 Sekretesskyddet är tillräckligt

Utredningen gör bedömningen att uppgifter som lämnas ut till mottagande myndighet kommer omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd.

Som närmare redogörs för i avsnitt 3.5.1, är primär sekretess, genom en bestämmelse om sekretess, riktad direkt till en myndighet eller verksamhets- eller ärendetyp hos myndigheten. Sekretessen följer alltså inte med uppgiften om den lämnas ut till annan myndighet, utan det är till myndigheten i sig som sekretessen riktas. Sekretess gäller för uppgifter hos myndigheten, men samma sekretess gäller nödvändigtvis inte för samma uppgift hos en annan myndighet. Den sekundära sekretessen innebär däremot att den sekretess som gällde hos den överlämnande myndigheten även gäller hos den mottagande myndigheten om det finns en bestämmelse om överföring av sekretess. Sekretessen följer med uppgiften vid ett överlämnande och ska tillämpas även av den mottagande myndigheten. Av vad som framkommit ovan om uppgifter som kan framkomma i myndigheternas tillsyn kan utredningen konstatera att 30 kap. 23 § OSL (uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållande) har primär sekretess hos Läkemedelsverket, IVO och TLV.

När det gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd och personliga förhållanden i 25 kap. OSL omfattas uppgifterna av sekretess hos IVO. Om TLV får sådana uppgifter torde dessa skyddas enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL.

Som framgår i avsnitt 8.2.2 är rättsläget oklart kring om sekretessen i 25 kap. 1 § OSL är tillämplig inom ramen för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotek men Läkemedelsverket tillämpar 25 kap. 1 § OSL för patientuppgifter. Uppgifter om enskilda patienter torde inte behöva lämnas ut mellan myndigheterna eftersom den mottagande myndigheten inte behöver kunna identifiera vem den enskilde patienten är inom ramen för tillsynen över öppenvårdsapotek. Uppgifterna som lämnas ut ska vara avidentifierade.

8.3.3 Inför uppgiftsskyldighet i myndigheternas speciallagstiftningar

Utredningens förslag: Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Skälen för utredningens förslag: Utredningens uppdrag är att föreslå hur myndigheterna kan få utökade möjligheter att lämna ut uppgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden. Utredningens förslag att lämna ut uppgifter kommer att avgränsas till öppenvårdsapoteken (se avsnitt 8.1.1). Samtidigt skulle det vara värdefullt för myndigheterna om uppgiftsskyldigheten inte begränsades till öppenvårdsapoteken. IVO har vid ett möte med utredningen framfört att tillsyn över öppenvårdsapotek är en begränsad del av IVO:s verksamhet. IVO skulle förorda en lösning som hänvisar till tillsyn enligt patientsäkerhetslagen i stället för tillsyn över öppenvårdsapoteken för att få med hela IVO:s tillsynsuppdrag, det vill säga både verksamhetstillsynen och individtillsynen. IVO ser ett stort behov av ett utökat utbyte av uppgifter inom individtillsynen för att kunna stävja den nu alltmer uppmärksammade välfärdsbrottsligheten.

De föreslagna bestämmelserna ska omfatta uppgifter som framkommit i samband med respektive myndighets tillsyn och som kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Syftet med att införa en bestämmelse om uppgiftsskyldighet är att åstadkomma en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotek. Syftet är även att öka patientsäkerheten och att offentliga medel används på rätt sätt. Tillsynsansvaret vid Läkemedelsverket, TLV och IVO tangerar i delar varandra när det gäller tillsynen över öppenvårdsapotek. De uppgifter som den utlämnande myndigheten ska lämna ut till de mottagande myndigheterna ska vara uppgifter som framkommit i den utlämnande myndighetens tillsyn, men som ligger inom ramen för en annan myndighets tillsyn över öppenvårdsapotek. Uppgifter som Läkemedelsverket och TLV ska lämna till IVO om öppenvårdsapotek omfattar även personal på öppenvårdsapotek.

I Läkemedelsverkets och IVO:s instruktioner framgår att myndigheterna ska samverka i tillsynen av apotek. Detta förenklar för myndigheterna att få kunskap om vilka uppgifter som kan vara av betydelse för den andra myndighetens tillsyn.

Som ovan nämnts måste en bestämmelse om uppgiftsskyldighet ha krav på konkretion. Utredningen bedömer att det är rimligt att bestämmelsen om uppgiftsskyldighet inom tillsynen konkretiseras utifrån att uppgifter som lämnas ut kan antas ha betydelse för myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek och dess personal. Därför är det inte lämpligt att i bestämmelsen begränsa vilka uppgifter det ska handla om. Det kan bli detaljerade uppräkningar och det skulle kunna begränsa användningsområdet till bara vissa situationer.

Den utlämnande myndigheten behöver göra ett övervägande av om uppgifterna som de har fått i samband med tillsyn över öppenvårdsapotek kan antas ha betydelse och vara relevanta hos den mottagande myndigheten. Formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas av den utlämnande myndigheten är lågt satt. När en myndighet ska lämna ut uppgifter som kan antas ha betydelse för annan myndighets tillsyn över öppenvårdsapotek ska det göras en bedömning i varje enskilt fall, vilket förhindrar ett rutinmässigt utlämnande.

Intresset av att myndigheter har tillgång till uppgifter som behövs för tillsynen väger i regel tyngre än andra intressen. Det är emellertid ett viktigt led i avvägningen mellan integritet och effektivitet i tillsynen att säkerställa att bestämmelsen inte går längre än vad som är motiverat och att skyddet för vissa uppgifter upprätthålls i situationer där ett utlämnande av vissa uppgifter kan framstå som olämpligt eller resultatet skulle framstå som stötande. Det krävs alltså att myn-

digheten först prövar om utlämnandet av information kan antas leda till det avsedda resultatet. I det fall det finns personuppgifter torde dessa ses som en onödig uppgift för den mottagande myndigheten och dessa uppgifter ska avidentifieras.

Utredningen har övervägt om det i den föreslagna bestämmelsen bör finnas en möjlighet att i särskilda fall beakta starka integritetsintressen rörande enskilda och känsliga uppgifter. En uppgift skulle då inte lämnas ut om övervägande skäl talar för att det intresse som sekretessen ska skydda har företräde framför intresset av att uppgiften lämnas ut. Kravet skulle innebära att den utlämnande myndigheten skulle göra en prövning av om övervägande skäl skulle tala mot ett utlämnande innan en uppgift lämnas ut. Utredningen bedömer att det kan bli svåra bedömningar och hindra att uppgifter som har betydelse för en annan myndighet inte lämnas ut.

I Läkemedelsverkets rapport från år 2019 föreslog myndigheterna att införa en sekretessbrytande bestämmelse och att göra undantag för hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. OSL. Undantaget föreslogs i lagen om handel med läkemedel och i patientsäkerhetslagen eftersom det inom ramen för tillsynen hos Läkemedelsverket och IVO kan framkomma uppgifter om enskilda patienters läkemedelsanvändning och hälsotillstånd, vilket kan omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. TLV får normalt inte uppgifter om de patienter som hämtar ut läkemedel eller information om personalen som expedierar läkemedel. Det kan förekomma i undantagsfall exempelvis när allmänheten anmäler missbruk av förmånssystemet. TLV får alltså inom ramen för sin tillsyn, som huvudregel, inte in uppgifter som kan omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess.

Utredningen bedömer att uppgifter om enskilda patienters läkemedelsanvändning och hälsotillstånd inte borde förekomma i uppgifter som kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek eller dess personal. Att det är inom ramen för uppgifter som framkommit inom tillsynen gör att det är avgränsat och det torde innebära att uppgifter som inte har betydelse för mottagande myndigheten inte ska lämnas ut. Utredningens bedömning är att undantaget för 25 kap. OSL inte kommer att behövas.

Hur ska informationen lämnas ut?

Informationen kan lämnas ut på olika sätt mellan myndigheterna. I dag finns möjligheter att använda sig av säker, krypterad e-post mellan myndigheter. Eftersom myndigheterna kommer att få en mer frekvent samverkan kommer de att behöva arbeta fram tydliga rutiner för hur informationen ska lämnas ut. Myndigheterna får själva utarbeta ändamålsenliga myndighetsgemensamma lösningar inom området. Ett av regeringens fokusområden är digitaliseringen och det pågår arbete på flera myndigheter som har uppdrag om digitalisering inom hälsa, vård och omsorg.

Inför bestämmelser i varje myndighets speciallagstiftning

Mot bakgrund av ovanstående gör utredningen bedömningen att det är mest naturligt att söka en lösning av myndigheternas behov av att lämna ut information är genom att föreslå bestämmelser i myndigheternas speciallagstiftningar. Myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek är reglerad i olika författningar och i myndigheternas instruktion m.m. För Läkemedelsverket föreslår utredningen därför att införa bestämmelsen i lagen om handel, i läkemedelslagen och i lagen om kontroll av narkotika. För TLV föreslås bestämmelsen införas i lagen om läkemedelsförmåner och för IVO föreslås bestämmelsen införas i patientsäkerhetslagen.

Uppgiftsskyldigheten innebär att myndigheterna ska lämna uppgifter som kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn. Det är en uppgiftsskyldighet i lag med stöd av 10 kap. 28 § OSL. Fördelen med ett sådant förslag är att det blir tydligt för den som ska tillämpa dessa om de finns i anslutning till övriga bestämmelser i speciallagstiftningen. Utredningen har övervägt att införa bestämmelsen i offentlighets- och sekretesslagen i stället för i de särskilda lagarna som myndigheterna tillämpar. Det som talar emot att införa regleringen i offentlighets- och sekretesslagen är att den lagstiftningen är gemensam för alla myndigheter, och den föreslagna regleringen avser specifikt myndigheterna som har tillsyn över öppenvårdsapotek.

8.3.4 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: De föreslagna ändringarna i patientsäkerhetslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om kontroll av narkotika, läkemedelslagen och lag om läkemedelsförmåner m.m. ska träda i kraft den 1 juli 2025. Det finns inte något behov av övergångsbestämmelser.

Det är angeläget att de föreslagna ändringarna träder i kraft så snart som möjligt. Arbetet med att ge myndigheterna möjlighet att lämna ut uppgifter för att förbättra och stärka tillsynen, värna patientsäkerheten och det allmännas intresse bör prioriteras. Ikraftträdandet bör därför ske så snart som möjligt. Någon tid för anpassning hos berörda myndigheter är inte nödvändig innan förändringarna träder i kraft utan formerna för det närmare informationsutbytet kan utvecklas över tid. Tiden för ikraftträdandet är dock beroende av den tid som krävs för remissbehandling, fortsatt beredning i Regeringskansliet, lagrådsremiss och riksdagsbehandling. Mot denna bakgrund anser utredningen att förslagen ska träda i kraft den 1 juli 2025. Utredningen bedömer att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser.

8.4 Skyddet för den personliga integriteten

Ett utökat och mer omfattande utlämnande av information skulle kunna ha påverkan på den personliga integriteten. Det är därför viktigt att en bedömning av hur förslaget förhåller sig till EU:s dataskyddsförordning och regeringsformens bestämmelser om skyddet för den personliga integriteten.

8.4.1 Vilka personuppgifter finns och behandlas hos myndigheterna

Nedan följer en redogörelse för vilka personuppgifter som kan förekomma hos TLV, Läkemedelsverket och IVO och hur dessa behandlas på myndigheterna. Myndigheterna har stöd för att behandla personuppgifter. Personuppgifter som samlats in av andra myndigheter torde inte ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn och ska som regel inte lämnas ut. Som tidigare nämnts ska personuppgifter

i så fall avidentifieras. Men i det fall (undantagsfall) som det skulle vara aktuellt att lämna ut en personuppgift till en annan myndighet, så finns stöd för att behandla dessa hos den mottagande myndigheten. Personuppgifterna blir således skyddade.

TLV får uppgifter om expedierade läkemedel från E-hälsomyndigheten, men får inte del av några personuppgifter. Därför kommer inte TLV att ha några personuppgifter att dela med andra myndigheter. Däremot kan personuppgifter teoretiskt sett förekomma i uppgifter om expeditioner som Läkemedelsverket eller IVO delar med sig av och komma TLV till del på det sättet. Men myndigheterna ska avidentifiera personuppgifterna. Information till TLV från andra myndigheter om eventuell förekomst av missbruk av förmånerna kommer medföra att TLV granskar befintliga försäljningsdata kopplat till den aktuella aktören eller varan extra uppmärksamt.

Läkemedelsverket har uppgett att det kan förekomma patient- och receptuppgifter, uppgifter om apotekspersonal och förskrivare samt uppgifter om personer med bestämmande och betydande inflytande i bolagen. Det innebär att hos Läkemedelsverket finns både känsliga och icke känsliga personuppgifter. Det förekommer att Läkemedelsverket granskar receptuppgifter i tillsyn, exempelvis för att kontrollera om expedieringar har gjorts på rätt sätt och att expediering och försäljning överensstämmer med vad som har förskrivits samt att det som expedieras eller säljs överensstämmer med de läkemedel som har beställts och lagerhålls. I dessa jämförelser kan Läkemedelsverket även se om utbyte av läkemedel inom utbytessystemet har skett korrekt. I nämnda fall handlar det om patient- och djurägaruppgifter, uppgifter om förskrivare och expedierande farmaceut. Personuppgifterna kan alltså knytas till enskilda personer. Det kan även vara aktuellt med andra uppgifter, exempelvis sådana som visar på apotekspersonal och förskrivare som brister i sin yrkesutövning. Detta skulle kunna vara personuppgifter, det vill säga namn på legitimerad personal som Läkemedelsverket skulle lämna ut till IVO eftersom det har betydelse för IVO:s tillsyn.

8.4.2 Förslaget är förenligt med regeringsformen

Utredningens bedömning: Den uppgiftsskyldighet som föreslås kan inte anses innebära ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten. Förslaget är således förenligt med regeringsformen.

Skälen för utredningens bedömning: Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt syftar i första hand till att värna om enskildas integritet. En utgångspunkt är därför att information som omfattas av sekretess och tystnadsplikt inte ska vidarebefordras utanför den verksamhet i vilken den hämtats in. I 1 kap. 2 § regeringsformen, förkortad RF förskrivs att det allmänna ska värna den enskildes privatliv. Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten som gäller i förhållandet mellan enskilda och staten finns i 2 kap. RF. Det måste beaktas att var och en enligt 2 kap. 6 § RF är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Denna rättighet får enligt 2 kap. 20 och 21 §§ RF endast begränsas för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har motiverat den. Den föreslagna bestämmelsen innebär inte övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Att lämna ut personuppgifter ska som regel inte ses som en uppgift som kan vara av betydelse för den mottagande uppgiften och ska avidentifieras. Den uppgiftsskyldighet som föreslås kan inte anses innebära ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten.

8.4.3 EU:s dataskyddsförordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i alla medlemsstater. Syftet med dataskyddsförordningen är att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter,

särskilt deras rätt till skydd för personuppgifter. Personuppgifter definieras som all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person i livet. Genom att i lagstiftning begränsa och styra de sätt på vilka man får hantera personuppgifter ges sådan information ett särskilt skydd. För en utförligare redogörelse av dataskyddsförordningen, se avsnitt 3.5.5.

8.4.4 Förslaget är förenligt med EU:s dataskyddsförordning

Utredningens bedömning: Förslaget är förenligt med EU:s dataskyddsförordning.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen bedömer att när en myndighet lämnar ut uppgifter till en annan myndighet inom ramen för tillsynen över öppenvårdsapotek och dess personal skulle det kunna förekomma personuppgifter och då gäller de grundläggande principerna i EU:s dataskyddsförordning för den behandlingen. Utanför datsskyddsförordningen faller uppgifter som anonymiserats så att de inte längre kan kopplas till en fysisk person. Det kan dock vara svårt att helt och hållet anonymisera uppgifter. Men som ovan föreslagits ska uppgifterna lämnas ut om dessa kan antas ha betydelse för den andra myndighetens tillsyn. Myndigheterna ska inte lämna ut uppgifter som inte har betydelse för den mottagande myndigheten tillsyn över öppenvårdsapotek. Uppgifterna ska lämnas avidentifierade.

Syftet med utredningens förslag är inte att övervaka eller att kartlägga enskilda individer och innebär på så sätt inte en stor integritetsrisk, även om det kan förekomma att personuppgifter lämnas ut mellan myndigheterna i högre utsträckning än i dag. Avsikten med förslaget om att lämna ut uppgifter mellan myndigheterna är för tillsynen över öppenvårdsapotek och dess personal.

Generellt kan sägas att när uppgifter sprids till flera myndigheter ökar risken för integritetsintrång. I den föreslagna bestämmelsen är det preciserat och begränsat till tre myndigheter som ska få dela uppgifter med varandra och ändamålet är effektivare tillsyn över öppenvårdsapotek och dess personal. Det handlar om en säkerhet för patienterna avseende läkemedel och att läkemedelsförmåner inte utnyttjas felaktigt. Vid utlämnade av uppgifter till den mottagande myndigheten ska uppgifterna användas i tillsynen över öppenvårdsapotek

och dess personal och utredningen kan i dagsläget inte se att dessa uppgifter skulle behandlas för annat ändamål. Dessutom sker utlämnande mellan dessa myndigheter redan i dag med stöd av generalklausulen i offentlighet- och sekretesslagen, med undantag för det som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. Utredningen har bedömt att sekretesskyddet för uppgifterna kommer att vara tillfredställande även efter det att uppgifterna har lämnats ut.

Dessutom har det av integritetsskäl i den föreslagna bestämmelsen begränsats till att uppgifter som ska lämnas ut är de uppgifter som kan antas ha betydelse för att en mottagande myndighet ska kunna fullgöra sin tillsyn över öppenvårdsapotek. I det fall det förekommer personuppgifter ska dessa avidentifieras. Spridningen av personuppgifter bör därför vara liten mellan myndigheterna. I de fall personuppgifter skulle lämnas ut därför att dessa har betydelse för tillsynen finns det stöd för mottagande myndighet att behandla dessa uppgifter. IVO, TLV och Läkemedelsverket får behandla personuppgifter inom ramen för sin tillsyn. Uppgifterna blir därför skyddade på något sätt även om de lämnas ut till någon av myndigheterna.

Som konstateras gäller dataskyddsförordningen för myndigheternas verksamhet och dess bestämmelser bör vara tillräckliga för att förhindra ett slentrianmässigt utbyte av uppgifter, se till exempel förordningens artikel 5 i vilken principerna om ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering slås fast. Eftersom överlämnandet är beroende av att uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndigheten och det bör ske en bedömning av relevans för uppgifterna hos den mottagande myndigheten, kommer det att minimera uppgiftslämnandet.

För att uppfylla kraven i dataskyddsförordningen behöver den nationella regleringen uppfylla ett mål av *allmänt intresse* och vara *proportionell* mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 dataskyddsförordningen). Regleringen ska dessutom vara tydlig, precis och förutsägbar för personer som omfattas av den (skäl 41 dataskyddförordningen). Genom att kravet på att uppgifterna, även personuppgifter ska vara av betydelse för tillsynen inom öppenvårdsapotek som myndigheterna ansvara för och där tillsynsuppdragen tangerar varandra är behandlingen (överlämnandet av uppgifter) en nödvändig och proportionerlig åtgärd för att säkerställa allmänna intressen. Den är därmed tillåten på det sätt som krävs enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen.

Den personuppgiftsbehandling som förslaget ger upphov till bedöms således vara förenlig med EU:s dataskyddsförordning.

8.5 Övriga konsekvenser av förslagen

I arbetet med att analysera konsekvenserna av förslagen har utredningen i övrigt utgått från vad som framgår av kommittéförordningen (1998:1474). Utredningens överväganden om förslagets överensstämmelse med skyddet för den enskildes personliga integritet redovisas ovan.

Utredningens förslag i denna del innebär att Läkemedelsverket, TLV och IVO ska lämna ut information till varandra om informationen kan antas ha betydelse för tillsynen över öppenvårdsapotek och dess personal. Förslaget om uppgiftsskyldighet kommer att möjliggöra att fler uppgifter än i dag lämnas ut mellan myndigheter. Motivet till och grunden för förslagen är bland annat att värna patientsäkerheten. Ett ökat utbyte av information kan även ge bättre förutsättningar för myndigheterna att fullgöra sina tillsynsuppdrag. Förslaget förväntas även leda till en ökad regelefterlevnad för öppenvårdsapoteken och dess personal. Dessutom kan en uppgiftsskyldighet leda till att offentliga medel används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt inom ramen för läkemedelsförmånerna. Utredningen bedömer att de föreslagna reglerna är nödvändiga för en effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken och dess personal. Det finns därför inte några alternativa lösningar för att uppnå dessa mål. De som berörs av förslagen är Läkemedelsverket, TLV och IVO. Det kan inte helt uteslutas att myndigheterna kan behöva göra vissa anpassningar för att utredningens förslag ska genomföras. Detta bedöms kunna hanteras inom deras befintliga anslag. Utredningens förslag bedöms inte få några ytterligare konsekvenser utöver dessa.

9 Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

Av utredningens direktiv framgår att utredaren ska analysera och ta ställning till om det finns ett behov för Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden respektive att få utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid sådan tillsyn, samt om det är lämpligt. Vid bedömningen av 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, till exempel 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.

Om utredaren bedömer att det finns behov av och bedöms vara lämpligt att införa sanktionsavgifter, ska utredaren analysera och lämna förslag på avgifternas storlek, och lämna nödvändiga författningsförslag. Av utredningens direktiv framgår vidare att utredaren, när storleken på sanktionsavgiften ska bestämmas, ska 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.

Utredningen har i detta sammanhang avgränsat begreppet ”apoteksmarknaden” till att omfatta enbart öppenvårdsapotek, och inte sjukhusapotek eller extemporeapotek. När ordet ”apotek” används i kapitlet avses alltså öppenvårdsapotek, om inte annat anges.

Tillsyn över apotek utövas i huvudsak av Läkemedelsverket, TLV och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO:s tillsyn över apotek rör apoteken i deras roll som vårdgivare, apotekspersonal i förhållande till patientsäkerheten samt icke legitimerad apotekspersonal som lämnar råd och upplysningar. Det är dock inte en del av utredningens uppdrag att utreda huruvida det finns behov av sanktionsavgifter vid IVO:s tillsyn över apoteksmarknaden, varför IVO:s del i tillsynen inte behandlas i detta kapitel.

9.1 Bakgrund

Handel med läkemedel är omgärdad med strikta regler som är till för att skydda patientsäkerheten, men även konsumenter och djur i allmänhet och miljön. Vidare finns det regler som syftar till att säkerställa att statens resurser används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt i finansieringen av läkemedelsanvändningen. Statens tillsyn över apoteksmarknaden är till för att säkerställa att apoteken följer gällande regler. Det är framför allt människors och djurs liv och hälsa som står på spel, tillsynen ska även förhindra att läkemedelsförmånerna belastas på ett felaktigt sätt.

De regelöverträdelser som kan uppstå i samband med apoteksverksamhet har flera orsaker. Det kan handla om bristande rutiner, om enskilda individer som brister i sin yrkeskompetens eller om enstaka mänskliga misstag. Under senare år har tillsynsmyndigheterna uppmärksammat att det även finns enstaka aktörer på apoteksmarknaden som medvetet bryter mot regelverket. Det sistnämnda problemet utgör en särskild utmaning för tillsynen eftersom reglerna till stor del bygger på premissen att alla aktörer i systemet gör sitt bästa för att följa reglerna. Regelverket ställer också upp stora krav på egenkontroll i olika former, och denna egenkontroll utgör tillsammans med myndigheternas tillsyn kontrollmiljön för apoteken. Apoteken förutsätts även själva anmäla allvarliga händelser eller incidenter till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken syftar till att apoteken ska hantera och sälja läkemedel på ett säkert sätt och följa gällande regelverk. TLV ska å sin sida utöva tillsyn över att apoteken följer lagen om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den. Det

skulle kunna sägas att det främsta riktmärket för Läkemedelsverkets tillsyn är skydd för folk- och djurhälsan och att det främsta riktmärket för TLV:s tillsyn är att säkerställa att samhällets finansiella resurser utnyttjas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt men även att säkerställa konkurrens på lika villkor.

Både Läkemedelsverket och TLV har möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel respektive förmånslagen ska efterlevas. I vissa fall är dock inte dessa sanktionsmöjligheter tillräckliga för att förmå en aktör att följa regelverket. TLV har därför även givits en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter i vissa fall där apoteken inte följer regelverket. Läkemedelsverket saknar dock en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser av lagen om handel med läkemedel.

TLV:s begränsade möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden och Läkemedelsverkets avsaknad av sådana möjligheter har vid flera tillfällen identifierats som ett problem. Nya apoteksmarknadsutredningen föreslog i sitt delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) att TLV skulle ges utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter, så att detta även skulle vara möjligt bland annat i de fall då apoteken inte tillämpar de priser som TLV har fastställt enligt 7 § förmånslagen.[1] Regeringen bedömde dock i den efterföljande propositionen att Nya Apoteksmarknadsutredningens förslag om utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter inte borde genomföras.[2] Regeringen delade visserligen utredningens bedömning att det var tydligt vilket pris som ska tillämpas i de fall TLV har fastställt ett pris och läkemedlet har förskrivits inom förmånerna. När det däremot gällde läkemedel som har förskrivits med stöd av smittskyddslagen (2004:168) framhöll regeringen att det hade förekommit olika tolkningar av om det av TLV fastställda priset skulle gälla, och att det, för att en möjlighet att besluta om sanktionsavgifter ska införas, normalt sett inte bör råda någon tvekan om i vilka situationer sanktionsavgifterna kan komma till användning. Regeringen framförde avslutningsvis att det, om det genomförs förslag som ytterligare definierar räckvidden av TLV:s beslut om inköps- och försäljningspris, dock kan finnas skäl att på nytt överväga frågan om en even-

[1] SOU 2017:15 s. 629 ff.
[2] Prop. 2017/18:157 s. 174.

tuell utökning av sanktionsmöjligheterna till situationer där apoteken tar ut ett högre pris än det av TLV fastställda.[3]

Denna utredning har, i utredningens delbetänkande *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (SOU 2022:27), gjort bedömningen att det bör vara motiverat att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter från tillståndshavare som underlåter att anmäla förändringar till myndigheten. Grunden för utredningens bedömning var att det framkommit att Läkemedelsverket sett att ändringsanmälningar med viss systematik kommit in sent eller uteblivit och att myndigheten har svårt att med befintliga tillsynsbefogenheter komma till rätta med tillståndshavare som, enstaka eller upprepade gånger, underlåter att anmäla förändringar i verksamheten till myndigheten. Utredningen lämnade dock inte något förslag i denna del eftersom det inte kunde uteslutas att det även kan finnas andra delar av apotekstillsynen där införandet av sanktionsavgifter vore motiverat och då det inte ingick i utredningens uppdrag i den delen att lämna förslag avseende tillsyn som inte har koppling till ägarförhållanden och effekter därav.

Riksrevisionen fann att det behövs utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter i apotekstillsynen

Riksrevisionen inledde år 2021 en granskning av huruvida statens tillsyn av öppenvårdsapotek och partihandel är effektiv, vilken utmynnade i rapporten *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RIR 2022:1).

Riksrevisionen konstaterade inledningsvis att statens tillsyn över apotek och partihandlare med läkemedel är till för att säkerställa att gällande regler följs, och att det framför allt är patientsäkerheten som står i fokus då felaktig rådgivning, expediering eller hantering av läkemedel kan utgöra ett hot mot liv och hälsa.[4] Riksrevisionen framförde även att tillsynen också handlar om att förhindra att läkemedelsförmånerna belastas på ett felaktigt sätt, och lyfte bland annat att det förekommer att läkemedelsförmånerna felutnyttjas i brottslig verksamhet, och att brott mot välfärdsstaten har uppmärksammats inom flera områden under senare år.[5]

[3] Prop. 2017/18:157 s. 175.
[4] RIR 2022:1 s. 7.
[5] RIR 2022:1 s. 9.

Riksrevisionens övergripande slutsats var att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel inte är effektiv, och att detta leder till att apoteken och partihandlarna kan driva verksamheter som inte i alla delar lever upp till lagstiftningens krav, utan att detta upptäcks och beivras av tillsynsmyndigheterna. Riksrevisionen framhöll att konsekvensen av detta ytterst blir att patientsäkerheten blir lidande och att statens och regionernas utgifter blir onödigt stora eftersom läkemedelsförmånerna och andra subventioner av läkemedel felutnyttjas.

Riksrevisionen bedömde att Läkemedelsverket inte har tillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen, bland annat då Läkemedelsverket saknar möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn över apotek.[6] Riksrevisionen fann även att TLV har otillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen, då avsaknaden av möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid felaktig prissättning hämmar TLV:s tillsyn.[7]

Med hänsyn till avsaknaden av tillräckliga sanktionsmöjligheter för Läkemedelsverket och TLV bedömde Riksrevisionen att Läkemedelsverket och TLV behöver bättre möjligheter att ta ut sanktionsavgifter i apotekstillsynen i de fall där apotek överträder reglerna inom respektive myndighets tillsynsområde.[8] Riksrevisionen framhöll därvid att sanktionsavgift i många situationer är ett effektivare verktyg, bland annat då förelägganden i kombination med vite i första hand är framåtsyftande, det vill säga det kan få en apoteksaktör att upphöra med en viss regelöverträdelse i syfte att undvika ett vite. Det är däremot inte verksamt om regelöverträdelsen är av den karaktären att den redan är avslutad. Det kan till exempel röra sig om att apoteksaktörer, ibland vid upprepade tillfällen, underlåter att anmäla stora förändringar av verksamheten eller anmäler dessa för sent. Riksrevisionen rekommenderade därför regeringen att ge Läkemedelsverket möjligheter och TLV utvidgade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.[9]

Regeringen har i sin skrivelse *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (2022/23:12) redogjort för hur den bedömer de iakttagelser som Riksrevisionen har gjort och de rekommendationer som riktas till regeringen i rapporten. Avseende rekommendationen om utökade sanktionsavgifter instämde

[6] RIR 2022:1 s. 51.
[7] RIR 2022:1 s. 53 f.
[8] RIR 2022:1 s. 69 f.
[9] RIR 2022:1 s. 71.

regeringen i huvudsak i Riksrevisionens bedömning att TLV och Läkemedelsverket behöver bättre möjligheter att ta ut sanktionsavgifter i apotekstillsynen, i de fall där apotek överträder reglerna inom respektive myndighets tillsynsområde.[10] Regeringen framhöll att de bedömningar som tidigare gjorts av TLV:s möjlighet att ta ut sanktionsavgifter till viss del inte längre är relevanta och att frågan om Läkemedelsverkets möjligheter att ta ut sanktionsavgifter har utretts i enbart begränsad utsträckning. Mot denna bakgrund konstaterade regeringen att det inte kan uteslutas att det finns anledning att utvidga TLV:s möjlighet att ta ut sanktionsavgifter och att även ge Läkemedelsverket en sådan möjlighet. Ett eventuellt införande av nya bestämmelser om sanktionsavgifter måste emellertid utredas. Regeringens bedömning i denna del låg till grund för den aktuella delen av det tilläggsdirektiv som denna utredning fick den 2 mars 2023.[11]

9.2 Allmänt om sanktionsavgifter

En sanktionsavgift är en ekonomisk sanktion som vanligen riktar sig mot en konstaterad överträdelse av en författningsbestämmelse. Sanktionsavgifter grundas ofta på ett rent objektivt ansvar eller strikt ansvar, men det kan också krävas uppsåt eller oaktsamhet för att avgiftsskyldighet ska inträda. När ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivt och fastställa avgiften enligt den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift. En sanktionsavgift kan således riktas direkt mot en juridisk person utan krav på bedömningar av till exempel en handlings subjektiva sida. Den myndighet som beslutar om sanktionsavgift ska i ett sådant fall endast kontrollera att en överträdelse har ägt rum objektivt sett och bestämma avgiften enligt en fastställd beräkningsgrund. Bedömningsinslaget blir betydligt mer begränsat än om det skulle krävas en utredning av om det förelegat uppsåt eller oaktsamhet hos den avgiftsskyldige

Det är antingen tillsynsmyndigheten eller en domstol som beslutar om en sanktionsavgift. Sanktionsavgiften bör ses som ett komplement till övriga ingripandemöjligheter och användas för att i enskilda fall kunna nyansera dem. Införande av en sanktionsavgift kan både

[10] Regeringens skrivelse 2022/23:12 *s.* 8.
[11] Dir. 2023:32.

ha till syfte att eliminera en ekonomisk fördel som överträdelser av regelverket kan ge, och att verka som en repressiv sanktion.

Sanktionsavgifter anses inte ingå i det straffrättsliga systemet och det finns därför i princip inga krav på att avgiften ska utformas i enlighet med de allmänna principer som gäller för straffrätten. Sanktionsavgifter ger många gånger en mer avskräckande effekt än straff. Detta gäller inte minst avseende juridiska personer, eftersom sanktionsavgifter till skillnad från straffansvar kan utkrävas av juridiska personer. Sanktionsavgifter är som regel också effektivare och snabbare än att utkräva straffansvar.

Av rättssäkerhetsskäl ställer ett system med sanktionsavgifter stora krav på tydlighet, eftersom en grundtanke är att det ska vara enkelt att ta ut sanktionsavgifter utan behov av alltför långtgående utredning av uppsåt eller oaktsamhet. De överträdelser som ska kunna leda till en sanktionsavgift måste vara lätta att konstatera. De regler som omfattas av sanktionsavgifter behöver vara klara och tydliga och inte innehålla några subjektiva rekvisit eller annars kräva mer ingående bedömningar eller innefattar ett stort tolkningsutrymme. Kraven på proportionalitet innebär även att det måste finnas utrymme för avvägningar och krav på överblickbarhet och förutsägbarhet.

Som framgår ovan anses sanktionsavgifter inte ingå i det straffrättsliga systemet och begränsningarna avseende blankettstraffstadganden är därför inte direkt tillämpliga vid utformning av sanktionsavgifter. Det finns därför inte något krav på att bestämmelser som anger vilka överträdelser som kan medföra sanktionsavgift ska anges i lag. Inom flera rättsområden har också bestämmelser om sanktionsavgifter fyllts ut, eller till och med reglerats helt, i myndighetsföreskrifter. Två sådana exempel är arbetsmiljöområdet och livsmedelsområdet.

I 8 kap. 5 § arbetsmiljölagen (1977:1160) anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut om en överträdelse har skett av en föreskrift som har meddelats med stöd av 4 kap. 1–8 §§ samma lag. I 8 kap. 5 § finns vidare angivet vissa grundläggande förutsättningar kring den vidare utformningen av sanktionsavgifterna. Regeringen har i 18 § 4 arbetsmiljöförordningen (1997:1166) bemyndigat Arbetsmiljöverket att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter enligt 8 kap. 5 § arbetsmiljölagen. I lagen om och förordningen finns således inte någon reglering av vilka bestämmelser som kan medföra sanktions-

avgift vid överträdelser, utan detta regleras helt i Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

På livsmedelsområdet är den största delen av regleringen kring sanktionsavgifter placerad på lag- och förordningsnivå, men vissa delar har ändå gjorts beroende av reglering i myndighetsföreskrifter. Ett sådant exempel är verksamheter som levererar små mängder honung, ägg, råmjölk eller opastöriserad mjölk. Av 30 a § livsmedelslagen läst tillsammans med 39 e § livsmedelsförordningen framgår att en sanktionsavgift ska tas ut av den som inte registrerar en verksamhet som tillverkar, förädlar eller distribuerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i enlighet med föreskrifter som har meddelats med stöd av livsmedelsförordningen. I 76 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien anges att producenter som avser att leverera små mängder opastöriserad mjölk direkt till konsumenter ska anmäla verksamheten till länsstyrelsen för särskild registrering. Vidare stadgas i 78 § samma föreskrifter att med små mängder opastöriserad mjölk avses högst 70 liter per vecka. Både registreringskravet och avgränsningen av vad som ska anses vara små mängder, i den mening som avses i 39 e § livsmedelsförordningen, finns således i myndighetsföreskrifter.

För att fastställa sanktionsavgifter används ofta, men inte alltid, schabloner. Sanktionsavgifternas storlek varierar kraftigt, bland annat beroende på förhållandena inom respektive område. Avgiften kan användas vid sidan av eller i stället för skadestånd, vite, böter och förverkande. Regeringen uttalade i sin skrivelse *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* (2009/10:79) att när storleken på sanktionsavgiften ska bestämmas bör hänsyn tas till olika omständigheter, till exempel överträdelsens art.[12] Även andra omständigheter såsom bestämmelsens betydelse för tillsynsområdet bör beaktas. Vidare angavs att det, för att tillgodose de krav som följer av Europakonventionen, bör finnas en möjlighet för tillsynsmyndigheten att under vissa särskilda förutsättningar underlåta att besluta om sanktionsavgift.

Regeringen har i skrivelse 2009/10:79 även framfört att utformningen av en sanktionsavgift vid tillsyn bör uppfylla de principer om sanktionsavgifters användningsområde och utformning som angavs i förarbetena till bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken (prop. 1981/82:142 s. 77).[13] De riktlinjer som regeringen i detta sam-

[12] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 47.
[13] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 46 f.

manhang uppställde har behandlats av justitieutskottet och antagits av riksdagen (bet. 1981/82:JuU53, rskr. 1981/82:328). Riktlinjerna i propositionen har kommit att ligga till grund för förslagen i olika lagstiftningsärenden och tillämpas alltjämt (se exempelvis prop. 2015/16:118 och prop. 2016/17:22). I regeringens proposition med förslag till brottsdatalag sammanfattas riktlinjerna enligt följande (se prop. 2017/18:232, s. 317 f.).

- Ett avgiftssystem kan erbjuda en ändamålsenlig lösning i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller speciella svårigheter föreligger att beräkna storleken av den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet.
- Avgifter bör få förekomma endast inom speciella och klart avgränsade rättsområden.
- Bestämmelserna om beräkning av avgiftsbeloppet bör konstrueras så att de utgår från ett mätbart moment i den aktuella överträdelsen – en parameter – som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet.
- Beroende på det aktuella rättsområdets natur bör särskilt prövas om uppsåt eller oaktsamhet ska förutsättas för avgiftsskyldighet eller om skyldigheten ska bygga på strikt ansvar. För att en konstruktion med strikt ansvar ska vara försvarbar från rättssäkerhetssynpunkt bör det finnas starkt stöd för en presumtion om att överträdelser på området inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Bestämmelser som reglerar möjligheten till jämkning av avgiftsbelopp bör så långt möjligt vara så preciserade att det inte föreligger någon tvekan om deras räckvidd.
- Något hinder bör inte föreligga mot att låta avgiftsregler som i första hand riktas mot juridiska personer och straffrättsliga bestämmelser riktade mot fysiska personer vara tillämpliga vid sidan av varandra. De subjektiva rekvisiten kan vara annorlunda utformade i de olika systemen – strikt ansvar vid avgift och uppsåt eller oaktsamhet vid straffrättsligt ansvar.
- Att ta ut sanktionsavgifter kan i viss utsträckning överlämnas till de administrativa myndigheter som är verksamma på det aktuella området. I vissa fall är det emellertid lämpligt att överlämna denna prövning till domstol.

Dessa riktlinjer tar, som också anförs i nämnda proposition, sikte på sanktioner med vinstbegränsande syfte men brukar även läggas till grund för utformningen av sådana sanktionssystem som har ett bestraffande syfte.

Regeringen framhöll i skrivelse 2009/10:79 att bestämmelserna i det sjunde protokollet till Europakonventionen om rätten att inte bli lagförd eller straffad två gånger kan behöva uppmärksammas.[14] När det gäller sanktionsavgifter har det ifrågasatts om ett strikt ansvar, utan något utrymme att beakta förhållanden av subjektiv natur, är förenligt med Europakonventionen.[15] Det kan därför vara nödvändigt att ange att tillsynsmyndigheten i vissa undantagsfall inte behöver ta ut en sanktionsavgift, till exempel om det vore oskäligt. Regeringen betonade även att beslut om sanktionsavgifter vid tillsyn måste kunna överklagas, och att, för att ett system med sanktionsavgift ska kunna tillämpas på ett effektivt sätt, bestämmelser om hur sanktionsavgiften ska betalas bör ingå i sektorslagen. Det bör även finnas en reglering av indrivningen av en förfallen sanktionsavgift.

I sammanhanget bör även Europarådets rekommendation nr R(91)1 om administrativa sanktioner uppmärksammas. Rekommendationen riktar sig främst till Europarådets medlemmar, däribland Sverige, men är inte rättsligt bindande. Rekommendationens principer innebär bland annat att sanktionernas innehåll och villkoren för att ålägga sanktioner ska framgå av lag, att retroaktiv tillämpning av sanktionsavgifter inte ska förekomma, samt att det inte ska vara möjligt att utfärda dubbla administrativa sanktioner grundade på samma gärning och till skydd för samma intressen och krav på snabb handläggning. Varje åtgärd som kan leda till en administrativ sanktion riktad mot en viss person ska enligt rekommendationen leda till ett slutligt avgörande. En person som riskerar en administrativ sanktion ska informeras om anklagelserna och de bevis som åberopas till stöd för dessa och denna person ska beredas möjlighet och tillräckligt med tid för att besvara dessa. Bevisbördan ska ligga på den administrativa myndigheten. Det ska slutligen vara möjligt att överklaga myndighetens beslut till domstol.

[14] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 47.
[15] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 49.

9.3 Sanktionsavgifter vid tillsyn över apoteksmarknaden

9.3.1 Läkemedelsverkets möjligheter att ta ut sanktionsavgifter

Läkemedelsverket ansvarar för att bedriva tillsyn över att apoteksverksamheten i Sverige sker i enlighet med bland annat lagen om handel med läkemedel. Syftet med tillsynen är att säkerställa att apoteken följer gällande regler och därmed att hanteringen och försäljningen av läkemedel sker på ett säkert sätt. Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel rätt att meddela de föreläggganden och förbud som behövs för efterlevnaden av bland annat denna lag och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[16]. Läkemedelsverkets beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vid allvarliga eller upprepade överträdelser av regelverket kan Läkemedelsverket också återkalla ett tillstånd att bedriva apotek. Läkemedelsverket har inte några möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser av lagen om handel med läkemedel.

Det finns dock andra möjligheter för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter på läkemedelsområdet. Den 1 juli 2023 infördes i 14 kap. 4 § läkemedelslagen en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter mot läkemedelsföretag som inte följer kravet i 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen om att anmäla att försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent, det vill säga underlåter att anmäla att en så kallad restsituation är på väg att uppstå. En sådan sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt och sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 25 000 kronor och högst 100 000 000 kronor (14 kap. 5 § läkemedelslagen).

Enligt uppgift från Läkemedelsverket har det ännu inte beslutats om några sanktionsavgifter för överträdelser av 4 kap. 18 § läkemedelslagen, eftersom sanktionsmöjligheten har funnits så kort tid. Läkemedelsverket har dock redan sett en avsevärd förbättring i hur företagen anmäler restsituationer sedan införandet av möjligheten att ta ut sank-

[16] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, EUT L 32, 9.2.2016 s. 1–27.

tionsavgifter för underlåtenhet att anmäla restsituation.[17] Det har dels skett en ökad benägenhet att anmäla, dels en tendens hos företagen att anmäla restsituationer med bättre framförhållning. En bättre framförhållning ger Läkemedelsverket möjlighet att, i samverkan med andra aktörer, förebygga och hantera restsituationer.

Läkemedelsverket har även en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter inom ramen för sin tillsyn över kosmetiska produkter. Det finns också bestämmelser om sanktionsavgifter i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Eftersom dessa sanktionsavgifter inte rör läkemedel eller tillsynen över apoteksområdet beskrivs de inte utförligare i detta betänkande.

9.3.2 TLV:s möjligheter att ta ut sanktionsavgifter

TLV är den myndighet som har ansvaret för att utöva tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den.[18] Det innebär att TLV bland annat ska kontrollera apotekens prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånerna, apotekens utbyte av läkemedel samt att apoteken följer de regler som finns för hur ofta och i hur stor mängd läkemedel får lämnas ut inom förmånerna. När det kommer till apotekens prissättning ska TLV kontrollera att apoteken håller sig till de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt för de läkemedel och förbrukningsartiklar som är subventionerade och ingår i läkemedelsförmånerna, det vill säga högkostnadsskyddet.[19] De undantag som får göras från de fastställda priserna anges i 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner. De priser som TLV har fastställt gäller också när sådana läkemedel är kostnadsfria för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen.[20] Att apoteken ska hålla sig till de fastställda priserna innebär också att apoteken inte får ta ut rabatter som direkt eller indirekt påverkar priset på läkemedel och förbrukningsartiklar som tas ut inom förmånen. Exempelvis får inte apoteken bjuda på

[17] https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/effekter-av-sanktionsavgifter-far-genomslag-pa-restanmalda-lakemedel.
[18] 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[19] 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[20] 7 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

patientavgiften för pensionärer eller ge en gåva i samband med receptexpedition.[21]

TLV får enligt 25 a § första stycket 1 förmånslagen ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ förmånslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §.

TLV får besluta om att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig. Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar (25 b § förmånslagen). Bedömningsgrunden ”överträdelsens allvar” avser framför allt hur stora skadeverkningar eller risker som överträdelsen kunnat medföra. Utgångspunkten vid denna bedömning är vad överträdelsen innebär för kostnader för förmånssystemet. Ytterligare ett exempel på en omständighet som ska beaktas är om det varit fråga om upprepade överträdelser. Frågan om överträdelsens allvar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.[22] Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas. Regeringen har meddelat föreskrifter beträffande sanktionsavgiftens storlek i 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånsförordningen).

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift (25 c § förmånslagen). Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud (25 d § förmånslagen).

Av Riksrevisionens rapport framgår att de allra flesta apotek bättrar sig efter att de fått ett tillsynsbeslut med sanktionsavgift.[23] Riksrevi-

[21] Se till exempel TLV:s beslut dnr 758/2010 och Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2595-11, samt TLV:s beslut dnr 1140/2010, 2318:2010, 2384/2011 och 3526/2011. Se även prop. 2008/09:145 s. 248.
[22] Prop. 2013/14:93 s. 189.
[23] RIR 2022:11 s. 44.

sionen gick i sin granskning bland annat igenom samtliga TLV:s tillsynsbeslut vad gäller det generiska utbytet under åren 2018–2021. Av de 32 apotek som fick en sanktionsavgift fick endast 4 apotek ytterligare ett tillsynsbeslut med sanktionsavgift under perioden.

9.4 Behov av möjligheter för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift

I detta avsnitt redogörs för utredningens förslag att Läkemedelsverket ska få möjlighet att ta ut sanktionsavgifter från den som innehar tillstånd att bedriva apotek. Utredningen bedömer att bestämmelserna om sanktionsavgifter bör utformas liknande de som finns för underlåtenhet att anmäla restsituation i 14 kap. 4–10 §§ läkemedelslagen, och att de bör införas i 7 kap. lagen om handel med läkemedel, där övriga bestämmelser gällande tillsynen återfinns.

9.4.1 En möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift vid tillsyn över apotek införs

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som innehar apotekstillstånd om

1. lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet i enlighet med 2 kap. 6 § 1 lagen om handel med läkemedel,
2. de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 inte uppfylls i enlighet med 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel, eller
3. väsentliga förändringar inte anmäls i enlighet med 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel.

Det ska i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel anges att en tillståndshavare till Läkemedelsverket ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten eller av sådana förhållanden som avses i 2 kap. 4 och 5 §§ samma lag. Det ska i 2 kap. 10 § även anges att anmälan om väsentlig ändring ska göras senast två månader innan

förändringen genomförs och att sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.

Läkemedelsverket ska få bemyndigande att meddela föreskrifter om vad som ska utgöra sådana väsentliga förändringar som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel.

Underlåtenhet att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under apotekets öppethållande

Den som är tillståndshavare för ett apotek har enligt 2 kap. 6 § 1 lagen om handel med läkemedel en skyldighet att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet. Anledningen till detta krav är att farmaceutisk kompetens är en viktig förutsättning för säkerställande av konsumentsäkerheten, och att det bidrar till att apoteket i den dagliga driften uppfyller de författningar som reglerar verksamheten.[24] Det finns också ett stort antal arbetsuppgifter på apotek som enligt lagen om handel med läkemedel eller enligt Läkemedelsverkets föreskrifter måste utföras av farmaceut. Exempel på sådana arbetsuppgifter är att vid expediering av ett recept eller en rekvisition lämna information och rådgivning och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet,[25] och att kontrollera att ett recept eller en rekvisition som ska expedieras uppfyller samtliga krav på ett sådant förordnande.[26]

Läkemedelsverket har till utredningen framfört att det skulle ge en mer effektiv tillsyn om myndigheten kunde besluta om sanktionsavgift om tillståndshavare underlåter att efterleva kravet på att ha apoteket bemannat med minst en farmaceut under öppethållandet. Att inte ha en farmaceut på plats innebär även i sig att apoteket inte lever upp till övriga krav i regelverket på att farmaceut måste utföra vissa för apoteksverksamhet centrala arbetsuppgifter. Farmaceuts närvaro är således en grundläggande förutsättning för att bedriva verksamheten. Om recept expedieras utan att farmaceut närvarar innebär det bland annat att det inte är någon med farmaceutisk kompetens som kontrollerar att läkemedlet verkar vara lämpligt för patienten och dennes behov och att det inte finns några risker för negativa interaktioner

[24] Prop. 2008/09:145 s. 111.
[25] Se 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel.
[26] Se 8 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

med andra läkemedel som patienten tar. Detta innebär en stor patientsäkerhetsrisk. Farmaceuter, i egenskap av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, står dessutom under tillsyn av IVO och riskerar att få sin legitimation återkallad bland annat om farmaceuten varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, vilket inte är fallet för olegitimerad apotekspersonal.[27]

Läkemedelsverket får kännedom om en handfull fall varje år där apotek håller öppet utan att ha farmaceut närvarande. Läkemedelsverket tror dock att det med stor sannolikhet kan finnas ett mörkertal eftersom det är svårt för myndigheten både att upptäcka detta i tillsyn och att få signaler om det på annat sätt. Läkemedelsverket har även observerat ett fenomen där vissa gallerior belägger verksamhetsutövare med en straffavgift om de inte håller överenskomna öppettider, och Läkemedelsverket har identifierat fall där detta har bidragit till att apotek har valt att öppna utan farmaceut, till exempel vid sjukdom eller om farmaceut blivit försenad till jobbet.

Läkemedelsverket framhåller att överträdelser som följer av att ha öppet utan att ha farmaceut på plats inte heller är något som apoteket kan åtgärda i efterhand. Även om Läkemedelsverket skulle förelägga tillståndshavaren att säkerställa att apoteket framöver alltid har minst en farmaceut närvarande under öppethållandet undanröjer detta inte de patientsäkerhetsrisker som redan har uppstått då läkemedel har hanterats och expedierats utan att personal med farmaceutisk kompetens har varit närvarande.

Läkemedelsverket menar att en sanktionsavgift skulle kunna vara ett effektivt verktyg i tillsynen, både genom dess signalvärde och som en ekonomisk aspekt för aktörerna att väga mot risken för till exempel en straffavgift från hyresvärden för att inte ha hållit överenskomna öppettider. Utredningen kan även konstatera att den ekonomiska aspekten kan vägas in när det kommer till hur många farmaceuter tillståndshavaren väljer att bemanna apoteket med, då lönen för farmaceuter generellt sett är högre än för olegitimerad personal. Ju färre farmaceuter ett apotek har i sin ordinarie bemanning, desto högre är risken att apoteket plötsligt står helt utan farmaceut vid oförutsedda händelser såsom sjukdom.

Med hänsyn till ovanstående finner utredningen att det är motiverat att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sank-

[27] Se 8 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

tionsavgifter i fall där apotek haft öppet utan att ha haft en farmaceut närvarande.

Vid införande av bestämmelser om sanktionsavgifter måste det vara tydligt hur de som omfattas av kraven ska agera för att undgå att behöva betala sanktionsavgifter. De krav som sanktionsavgifterna hänför sig till måste därför vara formulerade så att det klart framgår när och hur någon gör sig skyldig till överträdelse av dem. Det tillståndshavaren ska säkerställa för att undgå sanktionsavgift är i detta fall att ha lokalen bemannad med minst en farmaceut under apotekets öppethållande. I 1 kap. 4 § lagen om handel anges att med ”farmaceut” avses i denna lag den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Det finns alltså inte någon otydlighet avseende vem som ska räknas som farmaceut. Frågan om vad som ska räknas som ”öppethållande” är i de allra flesta fall också tydligt. Det har dock i funnits fall där det har diskuterats när apoteket anses vara öppet i den mening som avses i 2 kap. 6 § 1 lagen om handel och det har även funnits ärenden hos Läkemedelsverket där det har varit oklart vilka uppgifter som får utföras på apoteket utan att farmaceut finns på plats. Detta har framför allt gällt fall där kundbeställningar i olika utsträckning har hanterats utan farmaceut på plats, såsom packning av beställda läkemedel eller att en transportfirma hämtat leveranser för transport.

Regeringen uttalade i förarbetena till lagen om handel med läkemedel att apotek som säljer läkemedel via internet ofta är öppna dygnet runt i den meningen att det är möjligt att göra en beställning av läkemedel när som helst på dygnet.[28] I de fall det inte finns personal på plats som hanterar beställningen kan detta enligt regeringens uppfattning främst liknas vid att kunden lägger ett recept i brevlådan hos ett ”vanligt” apotek, och att det i sådana fall inte kan krävas att det ska finnas farmaceutisk personal på plats. Farmaceutisk bemanning krävs alltså enligt förarbetena under det som normalt får anses vara ett öppethållande, det vill säga då beställningar hanteras och man annars har kontakt med kunderna till exempel genom att lämna råd och svara på frågor.

Läkemedelsverket har framfört att det kan behöva tydliggöras vad som räknas som öppethållande i lagens mening och vilka arbetsuppgifter som får göras utan att farmaceut är på plats, men att dessa tyd-

[28] Prop. 2008/09:145 s. 111.

liggöranden kan behöva göras oavsett ett eventuellt införande av sanktionsavgifter.

Utredningen bedömer att de av Läkemedelsverket nämnda förtydligandena är viktiga i samband med införande av en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter för överträdelser av 2 kap. 6 § 1 lagen om handel med läkemedel. Eftersom sanktionsavgifter är ett tillsynsmedel som närmar sig det straffrättsliga bör förtydligandena, av rättssäkerhetsskäl, göras i Läkemedelsverkets föreskrifter. Eftersom det rör sig om förtydligande av ett krav som syftar till att säkerställa patientsäkerheten bör sådana föreskrifter kunna meddelas med stöd av bemyndigandet i 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel, som anger att Läkemedelsverket får meddela de föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Underlåtenhet att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

Av 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel framgår att tillståndshavaren ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Denna förordning fastställer närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som ska finnas på förpackningar för humanläkemedel. Säkerhetsdetaljer gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera enskilda förpackningar samt är ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.[29] På varje förpackning av receptbelagda humanläkemedel, samt receptfria humanläkemedel som upptas i bilaga II till förordningen, ska det placeras en unik identitetsbeteckning som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera den enskilda förpackningen. Förpackningen ska även ha en säkerhetsförsegling som gör det möjligt att kontrollera om läkemedelsförpackningen har brutits någonstans i distributionskedjan. Läkemedelsbolagen ska ladda upp information om sina läkemedel, tillsammans med den unika identitetsbeteckningen för varje läkemedelsförpackning, i en central databas som är gemensam för hela EU.

Förordning (EU) 2016/161 ställer upp krav för flera olika aktörer, varav vissa gäller specifikt för personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, vilket i Sverige bland annat omfattar till-

[29] Artikel 54 o i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

ståndshavare för apotek. De bestämmelser som omfattar apoteken är artikel 10–13 och artikel 25–30. Apoteken har enligt förordningen en skyldighet att vara anslutna till den gemensamma databasen samt att, när de lämnar ut ett läkemedel till en patient, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen. Kontrollen av säkerhetsdetaljerna sker genom att verifiera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och att säkerhetsförseglingen är oskadad. Verifiering av den unika identitetsbeteckningen görs genom att kontrollera denna mot de unika identitetsbeteckningar som finns lagrade i det gemensamma databassystemet. Om verifieringen ger upphov till ett felmeddelande får förpackningen inte lämnas ut av apoteket, förutom i vissa angivna undantagsfall. Läkemedelsförpackningen får heller inte lämnas ut om säkerhetsförseglingen är bruten och det inte kan säkerställas att brytningen av säkerhetsförseglingen har gjorts av apotekspersonalen. I dessa fall ska apoteket dessutom omedelbart underrätta Läkemedelsverket om den möjliga förfalskningen.

Syftet med bestämmelserna om säkerhetsdetaljer är att undvika att förfalskade läkemedel hamnar i den lagliga försörjningskedjan.[30] Förfalskade läkemedel innehåller ofta undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar i fel dos, och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan.[31] Om apotek underlåter att följa kraven på att kontrollera förpackningens säkerhetsförslutning eller att den förpackning som lämnas ut återfinns i den gemensamma databasen, och har status som aktiv, finns en risk att förfalskade läkemedel lämnas ut till allmänheten. Denna risk finns redan vid ett enda fall av underlåtelse att kontrollera säkerhetsdetaljerna. Om den unika identitetsbeteckningen inte avaktiveras vid utlämnandet så är det också en uppgift som inte går att återskapa eller utföra i efterhand – när förpackningen väl är utlämnad så är skadan skedd. Det är således av stor vikt för folkhälsan att apoteken följer de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Det rör sig också om ett EU-gemensamt regelverk, där Sverige har en skyldighet att säkerställa att berörda aktörer i Sverige efterlever kraven.

De fel som uppstått i apotekens hantering av säkerhetsdetaljer beror enligt Läkemedelsverket oftast på handhavandefel av olika slag eller på bristande kännedom hos personalen. Det har också funnits fall där

[30] Skäl 1 i ingressen till förordning (EU) 2016/161.
[31] Skäl 2 i ingressen till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

tillståndshavare har anslutit ett apotek till den centrala databasen men där avaktivering av säkerhetsdetaljer ändå inte rapporteras in från apoteket. I dessa fall handlar det ofta snarare om tekniska problem än om handhavandefel eller kompetensbrist, men Läkemedelsverket framhåller att det fortfarande tillståndshavarens ansvar att se till att regelverkets följs.

Läkemedelsverket har framfört att myndigheten hittills inte sett några större problem att med de sanktionsmöjligheter som finns i dag få rättelse av de fel myndigheten har agerat på. Samtidigt så är tillsynsområdet ganska nytt och det är först sedan i juni 2023 som Läkemedelsverket faktiskt har kunnat bedriva databaserad tillsyn där de använder uppgifter från E-hälsomyndigheten och jämför dem med uppgifter från SMVS (databasen där information sparas om hur många/vilka förpackningar som avaktiverats). I tillsyn har Läkemedelsverket hittills sett att de flesta apotek har en relativt hög andel avaktivering, och har valt att agera främst på större avvikelser, det vill säga väldigt låg andel avaktivering. I framtiden kommer Läkemedelsverket sannolikt att agera även på mindre avvikelser, och där är det inte självklart att ett föreläggande att följa regelverket framåt är det mest ändamålsenliga.

Utredningen bedömer med hänsyn till ovanstående att det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter om ett apotek inte följer kraven i regelverket för säkerhetsdetaljer. Även om Läkemedelsverket ännu inte sett att sådan underlåtelse är utbredd måste det beaktas både att det rör sig om ett EU-regelverk som Sverige har en skyldighet att upprätthålla och att det inte är möjligt att i efterhand korrigera brister som uppstått vid underlåtenhet att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljerna. Sanktionsavgifterna får också ett viktigt signalvärde, och visar att tillståndshavarna har ett ansvar för att personal ges utbildning och resurser för att kunna följa regelverket, samt för att apotekets datasystem och utrustning är så beskaffad att det inte uppstår fel i avläsning eller avaktivering av säkerhetsdetaljer. Utredningen bedömer att de krav som ställs på apotek i förordning (EU) 2016/161 är tillräckligt tydliga för att säkerställa rättssäkerheten.

Underlåtenhet att anmäla väsentliga ändringar

En tillståndshavare ska enligt 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Läkemedelsverket har i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek angett att sådana väsentliga förändringar som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel ska anmälas senast två månader innan ändringen vidtas, och att sådan väsentlig ändring som inte kan förutses och andra ändringar av uppgifter som angetts i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske.[32] I förarbetena till lagen om handel med läkemedel nämns byte av apotekslokal och stängning av apotek som exempel på väsentliga förändringar.[33] I vägledningen till LVFS 2009:8 har Läkemedelsverket även angett påbörjande av distanshandel, byte av läkemedelsansvarig, ändrade ägarförhållanden och upphörande av apoteksverksamhet som exempel på väsentliga förändringar.[34]

Skyldigheten att anmäla förändringar har bland annat till syfte att Läkemedelsverket ska kunna göra en bedömning av en planerad förändrings ändamålsenlighet och överensstämmelse med regelverket innan denna förändring genomförs, och att myndigheten ska kunna besluta om förbud mot förändringen i de fall myndigheten bedömer att den inte lever upp till kraven i regelverket. Läkemedelsverket behöver också uppgifter om kommande förändringar för att upprätthålla kontroll över och insyn i apoteksverksamheten.

Trots anmälningsskyldigheten är det enligt Läkemedelsverket inte ovanligt att tillståndshavare antingen anmäler väsentliga förändringar för sent eller inte alls. Exempel på detta kan vara att ett apotek anmäler större förändringar i apotekslokalen först efter det att ombyggnation har gjorts, eller att Läkemedelsverket i sin omvärldsbevakning nås av informationen om att en tillståndshavare har bytt eller inom kort ska byta ägare eller VD, men utan att någon anmälan om denna väsentliga förändring har kommit in till myndigheten.

Konsekvensen av att en apoteksaktör underlåter att i förväg anmäla planerade förändringar innebär att Läkemedelsverket blir förhindrat

[32] 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.
[33] Prop. 2008/09:145 s. 105.
[34] Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek s. 14.

att utöva sina tillsynsbefogenheter eftersom ändringar som genomförs därmed blir kända av myndigheten först i efterhand. Detta leder till att Läkemedelsverket inte kan agera proaktivt, utan tvingas till en reaktiv tillsyn, vilket kan vara allvarligt exempelvis om myndigheten finner att en genomförd förändring kan ha påverkat patientsäkerheten negativt.

Läkemedelsverkets möjlighet att få kännedom om och ha insyn i förändringar i apotekens verksamheter eller ägarförhållanden bygger till stor del på att tillståndshavarna informerar myndigheten om dessa förändringar, även om det också händer att Läkemedelsverket på andra sätt får reda på förändringar som skett. Läkemedelsverket har dock varken resurser eller möjlighet att kontinuerligt kontrollera att tillståndshavarna verkligen har anmält alla väsentliga förändringar, i tid eller överhuvudtaget. Läkemedelsverket har visserligen rätt att kräva in de uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn men det är svårt för myndigheten att utnyttja denna möjlighet i dessa fall, eftersom det förutsätter att Läkemedelsverket har kännedom om att det finns uppgifter eller handlingar som behöver begäras in.

Det är också svårt för Läkemedelsverket att genom sina sedvanliga tillsynsåtgärder i form av beslut om föreläggande eller förbud förhindra eller förebygga att anmälan om väsentlig förändring kommer in för sent eller inte alls inkommer till myndigheten, eftersom det är svårt att formulera ett sådant beslut som blir verkningsfullt. Beslut om förbud eller föreläggande behöver generellt sett vara förenade med vite för att vara verkligt effektiva. Beslut förenade med vite måste alltid vara tydliga och klara för att adressaten ska veta hur denne ska agera för att undgå att behöva betala vite. Ett föreläggande avseende anmälan om väsentliga förändringar skulle därför behöva bli specificerat till en viss typ av förändring, i vilket fall föreläggandet sannolikt inte skulle fylla någon större funktion förutom i fall där en tillståndshavare tidigare underlåtit att anmäla just denna typ av förändring. Det ligger också i sakens natur att det inte är möjligt för tillsynsmyndigheten att i förväg förutse alla typer av förändringar som kan komma att ske inom ett enskilts apoteks verksamhet.

Enligt regelverket kring anmälningsskyldigheten är det också tillåtet med senare anmälan än två månader i förväg i de fall som förändringen inte kunnat förutses. Det är inte heller tydligt reglerat vad som avses med ”väsentlig förändring”. Det är därför inte möjligt att förelägga en tillståndshavare exempelvis att alltid anmäla väsentliga förändringar två månader i förväg. Detta dels eftersom det inte nödvändigtvis

står klart för adressaten vad som avses med väsentliga förändringar, dels då det finns väsentliga förändringar som inte är möjliga att anmäla två månader i förväg eftersom de inte kunnat förutses så långt i förväg, till exempel om ett apotek måste stänga på grund av att apotekslokalen har brunnit. Giltighetstiden för ett sådant föreläggande bör också vara begränsad och det kan även ifrågasättas om ett föreläggande kan utformas på ett sådant sätt, det vill säga innan myndigheten vet att tillståndshavaren inte kommer att uppfylla sin anmälningsskyldighet.

I de fall en anmälan om förändring kommer in för sent, men innan förändringen har genomförts, finns visserligen en möjlighet för Läkemedelsverket att förbjuda tillståndshavaren att genomföra förändringen innan Läkemedelsverket har kunnat göra en bedömning av förändringen. I de fall förändringen redan är genomförd finns dock inte denna möjlighet. Det är inte heller straffbart enligt lagen om handel med läkemedel att avstå från att anmäla väsentliga förändringar.

Det är allvarligt om en tillståndshavare avstår från att anmäla en väsentlig förändring av verksamheten, eftersom förändringar kan innebära eller i förlängningen leda till att tillståndshavarens verksamhet inte längre lever upp till kraven i regelverket för apoteksverksamhet och/eller villkoren för beviljande av tillstånd. Vissa förändringar är av sådant slag att de skulle kunna leda till att apotekstillståndet återkallas. Därför är det av stor vikt att Läkemedelsverket får kännedom om alla väsentliga förändringar innan de sker för att kunna bedöma om tillståndshavarens verksamhet även fortsatt lever upp till kraven. Som framgår ovan har Läkemedelsverket svårt att med befintliga tillsynsbefogenheter komma till rätta med tillståndshavare som, enstaka eller upprepade gånger, underlåter att anmäla förändringar i verksamheten till myndigheten. Utredningen bedömer därför att det är motiverat att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter från tillståndshavare som underlåter att anmäla väsentliga förändringar till myndigheten.

I 2 kap. 10 § lagen om handel anges i dag att det är väsentliga förändringar *av verksamheten* som ska anmälas. Det är dock även viktigt för Läkemedelsverket att få kännedom om förändringar av sådana förhållanden som har legat till grund för beviljandet av tillstånd, även då dessa förhållanden inte har någon direkt koppling till verksamheten som sådan. Det kan till exempel handla om uppgifter som påverkar Läkemedelsverkets bedömning av tillståndshavaren sett till dennes

personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Det kan också vara tal om förändringar i förhållandena som innebär att tillstånd inte alls ska beviljas enligt 2 kap. 5 §, såsom att tillståndshavaren köper ett bolag som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel.

Förändringar i förhållanden rörande tillståndshavaren kan enligt 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel leda till att apotekstillståndet återkallas, och Läkemedelsverket behöver alltså få kännedom om dem, bland annat för att kunna göra en bedömning om tillståndet bör återkallas på grund av förändringen. Enligt Läkemedelsverkets praxis omfattas även sådana förändringar redan i dag av anmälningsskyldigheten. För att säkerställa tydlighet och rättssäkerhet vid införande av sanktionsavgifter bör det dock framgå i lagen att även denna typ av väsentliga förändringar ska anmälas till Läkemedelsverket. Det ska därför i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel läggas till att även väsentliga förändringar av sådana förhållanden som avses i 2 kap. 4 och 5 §§ samma lag ska anmälas till Läkemedelsverket.

Det regleras inte i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel hur lång tid innan en väsentlig förändring genomförs som anmälan om densamma ska göras till Läkemedelsverket, utan det anges endast i bestämmelsen att anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Läkemedelsverket har, som sagt, föreskrivit om att anmälan ska göras senast två månader innan förändringen genomförs. Syftet med den av Läkemedelsverket föreskrivna gränsen på två månader är att Läkemedelsverket ska få möjlighet att göra en bedömning av den tilltänkta förändringens regelenlighet och påverkan på patientsäkerheten, och vid behov kunna agera gentemot tillståndshavaren innan förändringen genomförs. Om anmälan om väsentlig förändring inkommer väldigt kort innan den genomförs finns det inte utrymme för Läkemedelsverket att göra en sådan bedömning eller ett sådant ingripande. Utredningen bedömer att det är lämpligt att denna gräns om två månader bör gälla även i förhållande till när sanktionsavgift kan bli aktuellt vid underlåtenhet att anmäla väsentliga förändringar. Det måste dock vara tydligt vad som kan föranleda en sanktionsavgift. Utredningen finner därför att denna gräns på två månader bör anges i lagen om handel med läkemedel i stället för i Läkemedelsverkets föreskrifter. Det finns emellertid vissa fall av väsentliga förändringar där det inte möjligt att förutse förändringen två månader i förväg. Det kan till exempel röra sig om att apoteket tillfälligt måste stänga på grund av brand eller

översvämning i lokalerna eller att det snabbt måste tillsättas en ny läkemedelsansvarig på grund av att sjukdom eller dödsfall. Det bör därför även anges i lagen att sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske. Detta ska gälla även för sådana väsentliga förändringar som visserligen är förutsebara, men inte så lång tid innan som två månader i förväg.

Att det finns ett sådant utrymme för avsteg från kravet på att anmälan om väsentlig förändring ska ske minst två månader i förväg innebär inte att bestämmelsen är för otydligt utformad för att det ska vara möjligt att knyta en sanktionsavgift till densamma. Det bör vara enkelt att slå fast om den förändring som är för handen kunnat förutses eller inte, och därmed om kraven i bestämmelserna har överträtts eller inte. Motsvarande upplägg finns även i 4 kap. 18 § läkemedelslagen, där det finns utrymme att lämna ett meddelande till Läkemedelsverket om en bristsituation senare än två månader i förväg om det finns särskilda skäl. Detta har inte hindrat att en sanktionsavgift knutits till överträdelser av denna bestämmelse.

Det finns i dag inte heller någon reglering som specificerar vad som ska anses utgöra sådana väsentliga förändringar som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel. Ledning har därför till stor del tagits från förarbetsuttalanden från lagens tillkomst samt från Läkemedelsverkets praxis. Detta ger inte den tydlighet som krävs för ett rättssäkert sanktionsavgiftsförfarande, och Läkemedelsverket bör därför meddela föreskrifter om vad som ska anses utgöra sådana väsentliga förändringar som omfattas av anmälningsskyldigheten i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel. Eftersom underlåtenhet att anmäla dessa förändringar kommer att kopplas till sanktionsavgift bör Läkemedelsverkets möjlighet att meddela sådana föreskrifter anges i ett specifikt bemyndigande, i stället för att grunda sig på exempelvis verkställighetsbemyndigandet i 15 § förordningen om handel med läkemedel eller bemyndigandet att meddela de föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön som finns i 14 § 15 samma förordning.

Att Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som ska avses med sådana väsentliga förändringar innebär dock inte att tillståndshavarna ska kunna underlåta att till Läkemedelsverket anmäla andra förändringar än de som kommer att anges i dessa föreskrifter. Som framgår ovan har Läkemedelsverket i dag i 19 § LVFS 2009:8 föreskrivit att andra ändringar av uppgifter som angetts i an-

sökan än väsentliga ändringar ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske. Utredningens avsikt är inte att Läkemedelsverket ska behöva upphäva detta krav, utan det bör kunna stå kvar med Läkemedelsverkets befintliga bemyndiganden som grund.

Återkallelse av tillstånd är i normalfallet inte ett effektivt verktyg i dessa fall

Av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel framgår att ett apotekstillstånd får återkallas bland annat om tillståndshavaren inte uppfyller de krav på verksamheten som föreskrivs i 2 kap. 6 § eller om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §. De överträdelser som utredningen föreslår ska kopplas till sanktionsavgifter kan alla hänföras till antingen 2 kap. 6 § eller 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel. Detta innebär att dessa överträdelser kan läggas till grund för återkallelse av tillståndet om de är tillräckligt omfattande eller allvarliga. Utredningen har övervägt om möjligheten till återkallelse av tillståndet är ett så pass effektivt tillsynsmedel i dessa fall att det inte är motiverat att införa en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter.

Det framgår dock av förarbetena till 8 kap. 3 § att möjligheten att återkalla ett tillstånd ska användas ytterst sparsamt och endast om övriga tillsynsåtgärder, såsom förbud eller föreläggande förenat med vite, inte har effekt och rättelse inte vidtas eller om bristerna i verksamheten är av mycket allvarligt slag.[35] Det understryks även att en så ingripande åtgärd som att återkalla ett tillstånd som regel bör komma i fråga endast när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse.

Läkemedelsverket har endast i ett fåtal fall återkallat apotekstillstånd, och det har i de fallen förelegat allvarliga patientsäkerhetsrisker eller grova överträdelser av regelverket. Det förefaller därför inte sannolikt att Läkemedelsverket skulle återkalla ett apotekstillstånd om den enda regelöverträdelsen var att tillståndshavaren underlåtit att anmäla väsentliga förändringar till Läkemedelsverket, om inte den genomförda förändringen också skulle medföra att det uppstått allvarliga patientsäkerhetsrisker eller att de nya förhållandena innebar att det förelåg förbud mot att ha kvar tillståndet. I och med att konsekvensen av en

[35] Prop. 2008/09:145 s. 171.

återkallelse av tillståndet är att hela verksamheten måste upphöra bör ett sådant ingripande framstå som alltför ingripande, och därmed oproportionerligt, i en stor andel av de nu aktuella överträdelserna. Utredningen bedömer därför att återkallelse av tillstånd i majoriteten av de nu aktuella fallen inte är en tillämpbar sanktion. Det bör heller inte framstå som sannolikt för tillståndshavarna att deras tillstånd riskerar att återkallas vid den typ av överträdelser som det nu är tal om, vilket medför att sanktionen inte har en särskilt avskräckande effekt i dessa fall.

Avgiftsskyldigheten ska bygga på strikt ansvar

Det ska inte krävas uppsåt eller oaktsamhet för att sanktionsavgifter ska kunna tas ut, utan det kommer att röra sig om ett strikt ansvar. Läkemedelsverket kommer därmed i det första steget endast att behöva kontrollera att en överträdelse har skett objektivt, utan att det behöver göras någon närmare utredning av anledningen till överträdelsen. Vad som gett upphov till överträdelsen kan dock beaktas vid fastställandet av sanktionsavgiftens storlek och bedömningen av om det finns skäl att sätta ner sanktionsavgiften helt eller delvis, se avsnitt 9.4.2 och 9.4.4.

9.4.2 Sanktionsavgiftens storlek

Utredningens förslag: Sanktionsavgiften får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt.

Sanktionsavgiftens storlek ska framgå av regeringens föreskrifter. Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 10 000 000 kronor.

Skälen för utredningens förslag: För ett effektivt och rättssäkert sanktionsavgiftssystem krävs bland annat att avgifterna är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Storleken på avgifterna måste därvid sättas till sådana belopp att det inte framstår som ekonomiskt fördelaktigt för apoteksaktörerna att underlåta att efterleva de aktuella bestämmel-

serna. När det gäller sanktionsavgifter är det inte ovanligt att det i författning eller genom myndighetsföreskrifter anges fasta belopp för olika typer av överträdelser. Utredningen bedömer att detta inte vore lämpligt för de nu aktuella sanktionsavgifterna, utan att avgifternas storlek i stället bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet. Utredningen har därvid både beaktat att underlåtenheten att efterleva bestämmelserna kan ge, eller riskera att ge, olika allvarliga effekter beroende på omständigheterna i den enskilda fallet och att det vore mycket svårt att standardisera de överträdelser som kan ske på det sättet.

Vid fastställande av avgiftens storlek bör överträdelsens allvar samt omständigheterna i övrigt beaktas. Faktorer för Läkemedelsverket att beakta vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek i det enskilda fallet kan bland annat vara om överträdelsen orsakat eller riskerat att orsaka allvarliga konsekvenser för berörda patienter eller om det handlat om en överträdelse som inte fått eller inte kunnat få några allvarligare konsekvenser. Därutöver bör det beaktas om överträdelsen var en engångshändelse eller om den skett upprepade gånger, samt om överträdelsen har skett på ett enstaka av tillståndshavarens apotek eller om det är ett regelbrott som skett på flera eller samtliga apotek inom kedjan. Det ska även tas i beaktande om överträdelsen berott på misstag eller vårdslöshet, till exempel till följd av brister i centrala rutiner eller datasystem, eller om överträdelsen har haft sin grund i ett medvetet ställningstagande från tillståndshavaren att underlåta att följa regelverket. Om problemet berott på en utomstående omständighet, bör det utredas vad tillståndshavaren hade gjort dessförinnan för att förhindra att problemet uppstod.

Ett av huvudsyftena med sanktionsavgifter är att de ska verka avskräckande. Det måste därför i detta sammanhang även beaktas att det finns en stor variation i fråga om verksamhetsutövarnas storlek. Därför bör, utöver överträdelsens allvar, även den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras en avgift kunna vägas in vid bestämmande av avgiftens storlek. Denna faktor ingår i ”omständigheterna i övrigt”. För att sanktionsavgiften ska vara tillräckligt ingripande även i förhållande till stora verksamhetsutövare bör den kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier. Vissa av tillståndshavarna är stora apotekskedjor som årligen omsätter flera miljarder kronor, medan andra tillståndshavare driver ett fåtal apotek och omsätter betydligt mindre. Det bör dock beaktas att även i de

fall det rör sig om tillståndshavare med mycket hög omsättning härrör denna omsättning från samtliga tillståndshavarens apotek.

För att ge en hänvisning om hur stor sanktionsavgiften kan bli bör det dock anges en högsta och en lägsta gräns för sanktionsavgifterna. Detta ger dels en riktlinje för Läkemedelsverket i myndighetens bedömning av avgiftens storlek, dels en ökad förutsebarhet för de som kan bli föremål för sanktionsavgifterna. Den högsta gränsen blir absolut på så sätt att det inte kommer att vara möjligt att besluta om en sanktionsavgift som är större än denna. Denna gräns får därmed inte sättas alltför lågt, så att Läkemedelsverket blir förhindrat att sätta avgiften till ett kännbart belopp i de fall som är särskilt allvarliga eller där berörd aktör har extra stora ekonomiska resurser. Även den lägsta avgiftsgränsen måste sättas till en sådan nivå att den upplevs som kännbar. Den lägsta gränsen blir dock inte absolut på samma sätt eftersom det kommer att finnas möjlighet att sätta ner avgiften helt eller delvis i särskilda fall (se avsnitt 9.4.4). Grundtanken är dock att nedsättning av avgiften endast ska ske i särskilda fall, och att en avgift som understiger miniminivån endast ska tas ut i undantagsfall. Detta innebär att miniminivån inte får sättas alltför högt, eftersom det annars kan bli oproportionerligt kännbart vid mindre förseelser eller för små företag.

Vad gäller hur lågt den lägsta gränsen och hur högt den högsta gränsen för de aktuella sanktionsavgifterna bör sättas kan en jämförelse göras med den sanktionsavgift som enligt 14 kap. 4 § läkemedelslagen får tas ut vid underlåtenhet att anmäla restsituation. Den sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 25 000 kronor och högst 100 000 000 kronor. Vid fastställandet av den övre gränsen beaktade regeringen att försäljningsvärdet i Sverige för vissa läkemedel kan uppgå till många hundra miljoner kronor och i enskilda fall kan detta värde uppgå till över en miljard kronor, och konstaterade att utifrån en vinstmarginal på 30 procent, vilket för vissa originalläkemedel sannolikt är lågt räknat, krävs att sanktionsavgiften, för att vara avskräckande, i vissa fall ska kunna bestämmas till upp till 100 miljoner kronor.[36]

Utredningen kan konstatera att vinstintresse inte framstår lika tydligt som grund för de nu aktuella överträdelserna. Det kan dock röra sig om tillståndshavare med väldigt hög årlig omsättning som medvetet överträder reglerna på ett sätt som innebär en fara för patientsäker-

[36] Prop. 2022/23:45 s. 52.

heten. För att sanktionsavgifterna ska få den erforderliga avskräckande effekten bedömer utredningen bedömer därför att den högsta gränsen bör sättas till 10 miljoner kronor. Även om många tillståndshavare har en betydligt mindre omsättning än de stora apotekskedjorna är omsättningen för verksamhetsutövare som driver apotek ändå generellt sett minst ett antal miljoner kronor per år, även i de fall det rör sig om fristående apotek som inte hör till någon kedja. Den lägsta nivån bör därför inte sättas för lågt, eftersom det då inte ger en avskräckande effekt. Utredningen bedömer att en lämplig nivå är 15 000 kronor.

Utredningen bedömer att avgiftens högsta och lägsta nivå bör fastställas i förordning, och inte i lag. Regeringen föreslås därför få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas. Bestämmelser om verkställighetsföreskrifter och återbetalning av sanktionsavgifter bör kunna meddelas av regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

För att åstadkomma önskad styreffekt med de nu föreslagna sanktionsavgifterna är det dock även av stor vikt att sanktionsavgift påförs frekvent vid överträdelser som kan föranleda avgift och att detta sker kort tid efter det att överträdelsen uppdagats. Detta är emellertid inte något som bör regleras i lag eller förordning, utan bör beaktas av tillsynsmyndigheten i det kommande tillsynsarbetet.

9.4.3 Begränsning av sanktionsavgift

Utredningens förslag: En sanktionsavgift ska inte få tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande eller förbud som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Skälen för utredningens förslag: Rätten att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott regleras i artikel 4 i sjunde tilläggsprotokollet till den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Regeringen uttalade i sin skrivelse 2009/10:79 att det, för att tillgodose de krav som följer av Europakonventionen, bör finnas en

möjlighet för tillsynsmyndigheten att under vissa särskilda förutsättningar underlåta att besluta om sanktionsavgift.[37]

För att undvika dubbla sanktioner i form av både sanktionsavgift och vite bör det införas ett förbud i lagen om handel med läkemedel mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande eller förbud som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Ett föreläggande om vite bör dock inte hindra ett förfarande med sanktionsavgift så länge som Läkemedelsverket inte har ansökt om utdömande av vitet.

9.4.4 Nedsättning av sanktionsavgift

Utredningens förslag: En sanktionsavgift ska få sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Vid denna bedömning ska det särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsett eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Skälen för utredningens förslag: Även i de fall alla omständigheter objektivt sett finns på plats för att det ska vara möjligt att ta ut sanktionsavgifter, kan det finnas fall där andra förhållanden medför att det vore oproportionerligt eller stötande att ta ut en sådan avgift. Regeringen har i sin skrivelse 2009/10:79 uttalat att det när det gäller sanktionsavgifter har ifrågasatts om ett strikt ansvar, utan något utrymme att beakta förhållanden av subjektiv natur, är förenligt med Europakonventionen, och att det därför kan vara nödvändigt att ange att tillsynsmyndigheten i vissa undantagsfall inte behöver ta ut en sanktionsavgift, till exempel om det vore oskäligt.[38] Regeringen framhöll även

[37] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 47.
[38] Regeringens skrivelse 2009/10:79 s. 49.

att tillsynsorganets ställningstagande att underlåta att ingripa bör komma till uttryck i ett beslut, om inte annat för att den objektsansvarige ska få vetskap om att det aktuella tillsynsförfarandet har avslutats.

Det bör därför införas en möjlighet för Läkemedelsverket att sätta ner en sanktionsavgift helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Bestämmelsen om avgiftsfrihet avser undantagssituationer och utrymmet för att underlåta att påföra avgift ska vara begränsat på samma sätt som är fallet för liknande bestämmelser i andra regelverk gällande sanktionsavgifter.

Läkemedelsverket bör i sin bedömning av om det är motiverat med en nedsättning av avgiften särskilt beakta om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Vidare är det relevant om agerandet som ledde till överträdelsen härrörde från instruktioner från tillståndshavaren eller om det var en enskild person på apoteket som fattat beslut om att agerandet. En sanktionsavgift bör också kunna sättas ned helt eller delvis om exempelvis en aktör drabbas av flera sanktionsavgifter och den samlade reaktionen skulle bli alltför betungande.

I de fall tillståndshavaren hänvisar till att underlåtenheten har berott på sjukdom eller andra personliga förhållanden bör det vara fråga om allvarlig sjukdom eller liknande för att den avgiftsskyldige inte ska anses ha haft möjlighet att ens uppdra åt någon annan att fullgöra den aktuella skyldigheten. Utrymmet för att beakta sådana omständigheter annat än för fysiska personer, eller för mycket små företag – i första hand enmansföretag – där det inte finns möjlighet att överföra ansvaret på någon annan bör vara mycket litet.

Om den avgiftsskyldige har vidtagit en i och för sig korrekt åtgärd för att undvika överträdelse men inte lyckats fullt ut skulle det kunna framstå som oskäligt att kräva betalning av sanktionsavgift. Även detta bör främst kunna bli aktuellt när det gäller fysiska personer eller för mycket små företag. Vidare bör det vara möjligt att befria från avgift i de fall där den avgiftsskyldige har laga förfall för sin underlåtenhet att fullgöra sina skyldigheter. Här bör rättegångsbalkens regler om laga förfall användas som en utgångspunkt för bedömningen av påståenden om att det inte varit möjligt att uppfylla krav på en viss prestation.

Av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel framgår att ett apotekstillstånd får återkallas bland annat om tillståndshavaren inte uppfyller de krav på verksamheten som föreskrivs i 2 kap. 6 § eller om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §. De överträdelser som utredningen föreslår ska kopplas till sanktionsavgifter kan alla hänföras till antingen 2 kap. 6 § eller 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel. Detta innebär att dessa överträdelser kan läggas till grund för återkallelse av tillståndet om de är tillräckligt omfattande eller allvarliga. Återkallelse av ett apotekstillstånd innebär att hela verksamheten måste stänga, det är inte möjligt att fortsätta att bedriva en viss del av verksamheten om tillståndet har återkallats. Vid bedömningen av om det är motiverat att sätta ned sanktionsavgiften bör det därför beaktas om återkallelse av tillståndet kommer att ske som en följd av överträdelsen.

9.4.5 Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift

Utredningens förslag: En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

En sanktionsavgift ska betalas till Läkemedelsverket inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas inom denna tid ska Läkemedelsverket lämna den obetalda avgiften för indrivning. Vid indrivning gäller lagen om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Regeringen ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

Skälen för utredningens förslag: Ett beslut om sanktionsavgift är något mycket ingripande för den som blir föremål för sanktionen. Innan Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgift bör därför den som sanktionsavgiften ska tas ut från ges tillfälle att yttra sig. Det ger denne möjlighet att anföra omständigheter som kan påverka både frågan om huruvida sanktionsavgift ska tas ut och frågan om sanktions-

avgiftens storlek. Denna möjlighet att komma till tals innan beslut fattas är en förutsättning för att beslutet ska bli materiellt riktigt och det är även en viktig rättssäkerhetsfråga. Av 25 § första stycket förvaltningslagen (2017:900) framgår att innan en myndighet fattar ett beslut i ett ärende ska den, om det inte är uppenbart obehövligt, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Det finns vissa undantag från denna kommunikationsskyldighet, men utredningen bedömer att dessa undantag inte kan vara tillämpliga i nu aktuella ärenden rörande sanktionsavgifter. Det följer därför av förvaltningslagen att kommunikation alltid ska ske med den som är berörd innan beslut om sanktionsavgift fattas. Det finns därför inte behov av att reglera kommunikationsplikten särskilt i lagen om handel med läkemedel

Däremot bör det i lagen tas in en bestämmelse om att en sanktionsavgift inte får tas ut om inte kommunikation har skett inom viss tid från överträdelsen. En sådan bestämmelse kommer att fungera som motsvarighet till regler om åtalspreskription inom straffrätten och bidrar därigenom till att stärka rättssäkerheten för berörda aktörer. Fristen bör räknas från den dag då den påstådda överträdelsen har skett. Det ska därför anges i lagen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket är förhindrat att besluta om att ta ut sanktionsavgift av någon om denne har inte fått tillfälle att yttra sig i frågan inom fem år från det att överträdelsen ägde rum.

Utredningen bedömer att det inte finns behov av att i lagen ange att ett beslut om sanktionsavgifter ska delges. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. Förvaltningslagen innehåller inte heller något krav på delgivning. Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Tidpunkten för när beslutet får laga kraft är knuten till den tidpunkt då den avgiftsskyldige fick del av beslutet. Beslutet vinner som utgångspunkt enligt förvaltningslagen laga kraft och är verkställbart när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats. Överklagandetiden börjar löpa den dag som den avgiftsskyldige har fått del av beslutet. Det finns därför inte något behov av en uttrycklig bestämmelse i lagen om att den avgiftsskyldige ska

delges beslutet. Det kommer i stället att ankomma på Läkemedelsverket att se till att det finns tillräckliga bevis om att delgivning har skett, så att beslut om sanktionsavgift kan verkställas.

Det bör i lagen om handel med läkemedel införas en bestämmelse om att en sanktionsavgift ska betalas inom den tid och till den myndighet som regeringen bestämmer. Det bör sedan i förordningen om handel med läkemedel anges att en sanktionsavgift ska betalas till Läkemedelsverket. Betalning bör normalt göras inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften fått laga kraft. Det bör dock även finnas möjlighet för Läkemedelsverket att i det enskilda fallet besluta om en längre betalningsfrist. Detta kan exempelvis bli aktuellt vid beslut med mycket höga belopp. Det bör därför i förordningen om handel med läkemedel anges att sanktionsavgiften ska betalas inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom denna tid ska Läkemedelsverket lämna den obetalda avgiften för indrivning. Det bör också i lagen om handel med läkemedel läggas in en upplysningsbestämmelse om att lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. gäller vid indrivning av sanktionsavgiften. Vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningsbalken. Ett beslut om sanktionsavgift som beslutas av en tillsynsmyndighet utgör enligt 3 kap. 1 § första stycket 6 a utsökningsbalken en exekutionstitel som kan verkställas utan ett domstolsförfarande.

Det är brukligt att sanktionsavgiften tillfaller det allmänna och då som huvudregel staten. Det finns inte skäl att göra avsteg från denna huvudregel, och utredningen föreslår därför att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Det bör i lagen om handel med läkemedel införas en bestämmelse om preskription vad gäller verkställighet av en beslutad sanktionsavgift. Sådana bestämmelser är vanligt förekommande avseende sanktionsavgifter och motiveras av såväl rättssäkerhetsskäl som effektivitetsskäl. En sanktionsavgift som har beslutats bör således falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Det är inte otänkbart att det kan komma att behövas ytterligare bestämmelser avseende till exempel verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter. För att möjliggöra detta bör ett bemyndigande införas i den nya lagen som anger att regeringen får meddela ytter-

ligare föreskrifter om sanktionsavgifter. Utredningen föreslår därför att ett sådan bemyndigande införs i lagen om handel med läkemedel.

9.4.6 Överklagande av och verkställighetstidpunkt för beslut om sanktionsavgift

Utredningens förslag: Ett beslut om sanktionsavgift ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Ett beslut om sanktionsavgift ska gälla först när det har fått laga kraft.

Skälen för utredningens förslag: Av 9 kap. 4 § första stycket lagen om handel med läkemedel framgår att Läkemedelsverkets beslut enligt lagen om handel med läkemedel får överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Vid överklagande till kammarrätten krävs prövningstillstånd.

Utredningen finner att även beslut om sanktionsavgifter bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol och kräva prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten. I 9 kap. 4 § första stycket bör det därför läggas till en hänvisning till beslut om sanktionsavgift enligt 7 kap. 5 §.

Allmänna bestämmelser om förvaltningsbesluts verkställbarhet finns i 35 § förvaltningslagen. Av bestämmelserna i paragrafen följer att ett beslut som huvudregel får verkställas först sedan det har fått laga kraft. Beslut som gäller anställning, beslut som endast gäller tillfälligt och beslut som har en så vid och obestämd krets av klagoberättigade parter att det inte går att avgöra när överklagandetiden har gått ut får dock enligt 35 § andra stycket alltid verkställas omedelbart. En myndighet får även verkställa ett beslut omedelbart om ett väsent-

ligt allmänt eller enskilt intresse kräver det. Huvudregeln är alltså att en myndighets beslut inte är verkställbart innan det har fått laga kraft, och det krävs starka skäl för att frångå denna huvudprincip.

Avsteg från denna huvudregel har gjorts i lagen om handel med läkemedel. Enligt 9 kap. 4 § tredje stycket gäller beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen om handel med läkemedel omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Att besluten gäller omedelbart innebär att de är verkställbara omgående, även om de överklagas. I förarbetena till lagen anges som grund för detta undantag att verksamheten vid apoteken rör människors hälsa och omgärdas av olika säkerhetsbestämmelser, och att besluten som Läkemedelsverket, länsrätt eller kammarrätt meddelar som huvudregel ska gälla omedelbart för att förhindra att hälsofarlig verksamhet bedrivs.[39] Regeringen uttalade dock även att om myndigheten eller domstolen finner att det inte är påkallat med omedelbar verkställighet ska möjlighet finnas att frångå huvudregeln.

Om samma undantag från huvudregeln gällde för beslut om sanktionsavgifter, skulle det innebära att den som beslutet riktar sig till skulle behöva betala den beslutade sanktionsavgiften även om denne överklagade beslutet. För det fall att domstolen fann att överklagandet skulle bifallas hade en återbetalning av den betalade sanktionsavgiften behövt göras. För att den som beslutet omfattade skulle undgå att betala avgiften omgående skulle det krävas att klaganden i samband med överklagandet yrkade på, och fick beviljat, inhibition av Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgift. Även den enskildes rättssäkerhet talar för att det bör finnas krav på att en skyldighet att betala en sanktionsavgift har slagits fast genom ett beslut eller en dom som fått laga kraft. Till skillnad mot övriga beslut enligt lagen om handel med läkemedel finns det heller inte några patientsäkerhetsrisker eller liknande med att låta beslut om sanktionsavgifter vara verkställbara först efter att de har fått laga kraft. Utredningen finner med beaktande av ovanstående att det inte finns skäl att frångå huvudregeln i 35 § första stycket förvaltningslagen. Utredningen föreslår därför att 9 kap. 4 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel ändras på så sätt att beslut om sanktionsavgift gäller först efter det att de har fått laga kraft.

[39] Prop. 2008/09:145 s. 175 f.

9.5 En möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar införs

9.5.1 Det införs en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läkemedel

Utredningens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat om enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., och inte något av de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är tillämpligt.

Skälen för utredningens förslag: För alla läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna har TLV fastställt både inköps- och försäljningspriser. Dessa priser ska, förutom i vissa undantagsfall, tillämpas av apoteken vid inköp respektive försäljning av dessa varor. Tillämpningen av fastställda priser gäller också när ett läkemedel är kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen. TLV har dock i flera fall upptäckt att apotek använt andra försäljningspriser än de av TLV fastställda utan att något av undantagen 7 a eller 7 b §§ förmånslagen varit uppfyllda. När apotek tar ut ett högre försäljningspris än det som TLV har fastställt kan det belasta både patienten och läkemedelsförmånerna felaktigt och innebär att regionerna får betala mer för medborgarnas användning av läkemedel och förbrukningsvaror än vad som är avsett. En annan konsekvens av att ett apotek tillämpar ett försäljningspris som överstiger det av TLV fastställda är att det snedvrider konkurrensen gentemot de apotek som följer regelverket och tar ut ett korrekt försäljningspris, eftersom det förstnämnda apoteket får en större inkomst genom att bryta mot regelverket.

TLV har till utredningen lämnat exempel på tillsynsärenden där myndigheten upptäckt att apotek systematiskt tagit ut andra försäljningspriser än de av TLV fastställda eller där den felaktiga prissättningen avsett stora belopp. I det första exemplet upptäckte TLV vid en kontroll att ett apotek under en period av fyra månader expedierat tre förpackningar av ett visst läkemedel inom läkemedelsförmånerna till

andra priser än de av TLV fastställda försäljningspriserna. Vid ett av tillfällena expedierades en förpackning till ett pris om drygt 100 000 kronor mer än det av TLV fastställda priset. Efter meddelande från TLV korrigerade apoteket priset. Totalt uppgick summan som felaktigt belastat förmånerna till 111 624 kronor.

I det andra exemplet framkom det att ett flertal apotek inom en av landets apotekskedjor under ett halvårs tid expedierat mer än 700 förpackningar av ett läkemedel inom förmånen till ett högre försäljningspris än det av TLV fastställda. Tillståndshavaren uppgav, på förfrågan från TLV, att det felaktiga priset på varan hade orsakats av ett avgränsat problem i expeditionssystemet vid årsskiftet eller i den importerade filen från E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA. Efter meddelande från TLV korrigerade apoteket priset. Totalt uppgick summan som felaktigt belastat förmånerna till 105 000 kronor.

I det tredje exemplet gjorde TLV en granskning av ett apoteks prissättning under sex månaders tid. Granskningen visade att apoteket hade expedierat 18 förpackningar av ett läkemedel inom förmånerna till högre priser än de av TLV fastställda försäljningspriserna. Samtliga fall hade registrerats inom 10 dagar i månadsskiftet maj–juni, förutom ett fall som registrerats i februari. Efter meddelande från TLV korrigerade apoteket priset. Totalt uppgick summan som felaktigt belastat förmånerna till 158 328 kronor.

I det fjärde exemplet observerade TLV att flera apotek inom en apotekskedja sålt ett läkemedel till ett pris som kraftigt översteg det av TLV fastställda försäljningspriset. Det aktuella läkemedlet har ett fastställt försäljningspris på strax över 1 000 kronor per förpackning. Under fyra månader år 2019 hade de aktuella apoteken expedierat totalt 127 förpackningar av läkemedlet till ett försäljningspris som var 2 700 kronor högre än det av TLV fastställda priset. Efter meddelande från TLV korrigerade apoteket priset. Totalt uppgick summan som felaktigt belastat förmånerna till 343 648 kronor.

TLV har i sammanhanget även framfört att det i ärenden med felaktig prissättning generellt sett inte handlar om systematiska överträdelser hos samtliga apotek inom en apotekskedja, utan det är främst ett eller ett fåtal apotek inom en kedja eller fristående apotek som tillämpar felaktig prissättning.

Dagens sanktionsmöjligheter är inte tillräckliga

När det i dag uppdagas att ett apotek har tillämpat ett pris som inte överensstämmer med det av TLV fastställda priset är det enda tillgängliga tillsynsverktyget för TLV att besluta om föreläggande förenat med vite. Dessa förelägganden anger att apoteket för att undgå vite måste tillämpa det fastställda priset på en specifik vara, det vill säga den vara där TLV upptäckt att apoteket tidigare tillämpat fel pris. Ett sådant föreläggande hindrar dock inte apoteket från att ta ut fel pris för andra läkemedel eller förbrukningsartiklar än de som omfattas av TLV:s beslut. Detta innebär att föreläggande som sanktionsmedel inte blir verkningsfullt i dessa situationer, eftersom det inte förhindrar det berörda apoteket från att ta ut felaktiga priser framöver, så länge som detta görs för andra varor än det specifika läkemedel eller förbrukningsvara som anges i TLV:s beslut. Föreläggande är, av samma skäl, inte heller verksamt om regelöverträdelsen redan är avslutad.

TLV har framfört till utredningen att det finns stora fördelar om myndigheten skulle få möjlighet att ta ut sanktionsavgift i fall där apotek har tillämpat en felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen. Sanktionsavgifter skulle i dessa situationer vara ett effektivare verktyg än vitesförelägganden, eftersom de grundar sig på redan genomförda överträdelser och apoteken därmed inte kan kringgå dem genom att framöver tillämpa felaktigt pris på en annan vara än den aktuella. Sanktionsavgifter kan, med hänsyn till dess effektivitet i förhållande till vitesförelägganden, också antas ha en viktig avskräckande effekt och bidra till bättre regelefterlevnad även hos dem som inte blir föremål för tillsyn.

Det finns förutsättningar för och är motiverat att införa en möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid felaktig prissättning

Det har framkommit att det inte sällan förekommer att apotek tillämpar andra priser än de av TLV fastställda, och att detta innebär en fördyring för läkemedelsförmånerna och därmed i förlängningen för regionerna och staten. Förutom att det belastar samhällets resurser riskerar felaktig prissättning även att påverka legitimiteten för förmånsregelverket och skapa en orättvis konkurrenssituation för läkemedelsföretag och apotek. Att de av TLV fastställda priserna tillämpas är

också av stor vikt för att skapa förutsägbarhet i de avtal om återbäringar som ingås mellan läkemedelsföretagen och regionerna.

Utredningen kan konstatera att TLV:s nuvarande sanktionsmöjligheter i form av föreläggande förenat med vite inte kan användas för att stävja sådana överträdelser, och att sanktionsavgifter vore ett mer effektivt verktyg i tillsynen över prissättning. Som framgår i avsnitt 9.1 har det vid flera tillfällen bedömts vara positivt om TLV skulle få möjlighet att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning, men även att detta inte bedömts vara möjligt eftersom regelverket inte varit tillräckligt tydligt avseende huruvida de av TLV fastställda priserna skulle tillämpas på läkemedel som har förskrivits med stöd av smittskyddslagen. En ändring av 7 § förmånslagen trädde i kraft den 1 oktober 2018. Ändringen innebar att ett nytt andra stycke infördes, vilket förtydligar att tillämpningen av de av TLV fastställda priserna också gäller när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Den otydlighet som förhindrat genomförandet av tidigare förslag om införande av sanktionsavgifter för underlåtenhet att tillämpa fastställda priser är således undanröjd.

Utredningen bedömer med hänsyn till ovanstående att det finns behov av och förutsättningar för att införa en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgifter av tillståndshavare om ett apotek inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som TLV beslutat om enligt 7 § förmånslagen. I 7 a och 7 b §§ förmånslagen anges undantag från kravet på att följa TLV:s fastställda priser. I de fall ett apotek har använt ett annat inköps- eller försäljningspris genom att tillämpa något av dessa undantag har det inte skett någon överträdelse av regelverket och det ska då inte vara möjligt att ta ut en sanktionsavgift. Det ska därför även anges att sanktionsavgift endast kan tas ut om inte något av undantagen i 7 a och 7 b §§ är tillämpligt.

Avgiftsskyldigheten ska bygga på strikt ansvar

Precis som för de sanktionsavgifter som TLV kan besluta om redan i dag ska det inte krävas uppsåt eller oaktsamhet för att den nu föreslagna sanktionsavgiften ska kunna tas ut. Det kommer alltså att röra sig om ett strikt ansvar. TLV kommer därmed i det första steget endast att behöva kontrollera att en överträdelse har skett objektivt, utan att det behöver göras någon närmare utredning av anledningen till över-

trädelsen. Vad som gett upphov till överträdelsen kan dock beaktas vid fastställandet av sanktionsavgiftens storlek och bedömningen av om det finns skäl att sätta ner sanktionsavgiften helt eller delvis.

9.5.2 Sanktionsavgiftens storlek

Utredningens förslag: Den föreslagna sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 5 000 kronor och högst 10 000 000 kronor.

Skälen för utredningens förslag: För ett effektivt och rättssäkert sanktionsavgiftssystem krävs bland annat att avgifterna är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Storleken på avgifterna måste därvid sättas till sådana belopp att det inte framstår som ekonomiskt fördelaktigt för apoteksaktörerna att underlåta att efterleva de aktuella bestämmelserna. När det gäller sanktionsavgifter är det inte ovanligt att det i författning eller genom myndighetsföreskrifter anges fasta belopp för olika typer av överträdelser. Utredningen bedömer att detta inte vore lämpligt för de nu aktuella sanktionsavgifterna, utan att avgifternas storlek i stället bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet. Utredningen har därvid beaktat att underlåtenheten att efterleva reglerna om prissättning kan ge olika stora effekter beroende bland annat på hur stor skillnaden varit mellan det av TLV fastställda priset och det av apoteket tillämpade priset och om det handlat om en enskild händelse eller upprepade överträdelser. Det rör sig även om företag med stora skillnader i ekonomiska förutsättningar.

Det bör dock i regelverket anges en lägsta och en högsta gräns för sanktionsavgifterna. Eftersom TLV redan i dag har möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser av förmånslagen är det vid fastställandet av denna lägsta och högsta gräns relevant att göra en jämförelse med nuvarande sanktionsavgifters storlek och bestämmande. I 12 a § förmånsförordningen stadgas att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Utredningen bedömer att samma lägsta- och högstanivå för sanktionsavgiftens storlek bör gälla även för den nu föreslagna möjligheten att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning, det vill säga lägst 5 000 kronor och högst 10 miljoner kronor. Eftersom den nya

möjligheten att ta ut sanktionsavgift föreslås införas i den befintliga 25 a § förmånslagen, och då bestämmelsen i förmånsförordningen redan pekar ut 25 a §, finns det inte några behov av författningsändringar med anledning av detta.

Vad gäller fastställandet av sanktionsavgiftens storlek i det enskilda fallet anges i 25 b § förmånslagen att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar. Enligt förarbetena till införandet av de nuvarande sanktionsavgifterna ska följande metod användas för att beräkna sanktionsavgiften: [40]

> Sanktionsavgiften bör fastställas i två led. För det första bör myndigheten utgå från prisskillnaden mellan de felaktigt sålda varorna och periodens vara under den aktuella försäljningsperioden. För det andra bör sanktionsavgiften bestämmas så att överträdelsen inte bara görs olönsam i sig utan att nettoresultatet av överträdelsen blir att det apotek som inte följer regelverket förlorar på detta. Med allvar avses i detta sammanhang både den fördyring av läkemedelskostnaden som den felaktiga expedieringen isolerat har medfört samt den volym förpackningar som sålts i strid med utbytesregelverket.

I Riksrevisionens rapport anges att TLV har tolkat förarbetena och tillämpat lagen såsom att sanktionsavgiften ska vara rimlig, utifrån överträdelsens art, och att avgiften ska vara densamma för alla enskilda apotek, oavsett om de ingår i en större kedja eller är en mindre, enskild aktör.[41] Av rapporten framgår även att själva nivån på sanktionsavgiften har varit en del av den rimlighetsbedömningen, och att det har varit viktigt att genom tillsyn försöka påverka själva beteendet att bryta mot regelverket.

Riksrevisionen gjorde i sin granskning även en genomgång av TLV:s samtliga tillsynsbeslut inom det generiska utbytet under åren 2018–2021.[42] Genomgången visade att TLV i dessa fall initialt alltid sätter sanktionsavgiften till 15 000 kronor, trots att det framgår av förarbetena att sanktionsavgiften bör beräknas med utgångspunkt från förutsättningarna i det enskilda fallet. TLV har till denna utredning framfört att TLV i dag har en ny modell för beräkning som ger differentierade sanktionsavgifter, för att bättre spegla överträdelsens allvar. Dessa differentierade sanktionsavgifter ger olika avgifter beroende på överträdelsens allvar. De utgår från överträdelserna i de enskilda fallen och differentieras beroende på avvikelsens storlek, det vill säga

[40] Prop. 2013/14:93 s. 161.
[41] RIR 2022:11 s. 55.
[42] RIR 2022:11 s. 55.

antalet felaktigt expedierade läkemedelsförpackningar inom det generiska utbytet för det enskilda apoteket sett över en tremånadersperiod.

Utredningen bedömer att inte enbart aktörens ekonomiska vinning eller fördyringen för läkemedelsförmånerna bör beaktas vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek, utan även andra omständigheter kan påverka bedömningen av överträdelsens allvar. Det bör bland annat beaktas om överträdelsen orsakats av oaktsamhet eller skett på grund av uppsåt, och om det rört sig om ett återkommande eller enskilt brott mot regelverket.

9.5.3 Det finns inga ytterligare behov av författningsändringar med anledning av TLV:s möjlighet att ta ut sanktionsavgifter

TLV har redan i dag möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser av reglerna för utbyte av läkemedel. Som framgår i avsnitt 9.3.2 finns det redan i förmånslagen sådana kompletterande bestämmelser avseende begränsning av sanktionsavgift, nedsättning av sanktionsavgift och förfarandet vid beslut om sanktionsavgift som utredningen föreslår avseende lagen om handel med läkemedel i avsnitt 9.4.3–9.4.6. Utredningen bedömer att dessa bestämmelser är ändamålsenliga och att det inte finns anledning att lämna förslag på ändringar av dessa kompletterande bestämmelser i förmånslagen och förmånsförordningen.

9.6 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Författningsändringarna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska träda i kraft den 1 januari 2025.

Författningsändringarna i lagen om handel med läkemedel ska träda i kraft den 1 juli 2025.

Bestämmelserna om sanktionsavgift ska endast tillämpas på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft.

Skälen för utredningens förslag: Innan de författningsändringar som föreslås i detta kapitel kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för

riksdagen. Det finns behov både för Läkemedelsverket och för TLV att förbereda sig utifrån förslagen, både internt och genom att ta fram och genomföra informationsinsatser till berörda aktörer. Läkemedelsverket behöver även revidera befintliga föreskrifter. TLV behöver inte göra några föreskriftsändringar till följd av förslagen. De föreslagna författningsändringarna är inte av den karaktären att de kräver att berörda aktörer genomför några förändringar av sina verksamheter. TLV har framfört att de önskar att förslagen om utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter träder i kraft så snart som möjligt. Läkemedelsverket har framfört att myndigheten behöver viss tid för att hinna med nödvändiga föreskriftsändringar.

Utredningen bedömer därför att de föreslagna författningsändringarna i förmånslagen bör träda i kraft den 1 januari 2025 och de föreslagna författningsändringarna i lagen och förordningen om handel med läkemedel bör träda i kraft den 1 juli 2025.

Det finns ett behov av att tydliggöra att de föreslagna bestämmelserna om sanktionsavgift endast ska tillämpas på överträdelser som äger rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Det ska därför både avseende lagen om handel med läkemedel och förmånslagen införas övergångsbestämmelser som anger att de nya bestämmelserna om sanktionsavgifter inte ska tillämpas på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet. Det bedöms inte finnas behov av några ytterligare övergångsbestämmelser.

9.7 Konsekvenser av förslagen

9.7.1 Inledning

Utredningens förslag i denna del innebär att Läkemedelsverket ges möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid vissa överträdelser av regelverket för apotek och att TLV får utökade möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid överträdelser av bestämmelser avseende läkemedelsförmåner. Syftet med utredningens förslag är att ge myndigheterna mer effektiva sanktionsmedel vid överträdelser av dessa delar av regelverken. Detta förväntas leda till en ökad efterlevnad av de aktuella bestämmelserna, vilket i sin tur medför att hantering och försäljning av läkemedel sker på ett säkert sätt respektive att statens resurser används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt inom ramen för läkemedelsförmånerna. En effektiv tillsyn bidrar även till att säkerställa en sund

konkurrens då det minskar risken för att enstaka apotek eller apotekskedjor kan tillskansa sig orättmätiga fördelar genom att bryta mot regelverket.

Utredningen bedömer att de föreslagna sanktionsavgifterna är nödvändiga för en effektiv tillsyn över apoteksmarknaden. Det finns därför inte några alternativa lösningar för att uppnå dessa mål.

De som berörs av förslagen är i första hand Läkemedelsverket, TLV, de allmänna förvaltningsdomstolarna samt apotek och deras tillståndshavare. Nedan redogörs för de konsekvenser som utredningens förslag innebär för dessa aktörer. Utredningens förslag bedöms inte få några ytterligare konsekvenser utöver dessa.

9.7.2 Statliga myndigheter

Läkemedelsverket

Utredningen föreslår att det införs en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter vid vissa överträdelser av regelverket för apoteksverksamhet. Förslaget innebär ett nytt verktyg i Läkemedelsverkets arbete med tillsyn över att apoteken verksamhet sker i enlighet med regelverket. Det kommer att medföra viss ökad administration för myndigheten. Sanktionsavgifterna ska tillfalla staten och får inte disponeras av Läkemedelsverket.

Förslaget kommer inledningsvis att innebära en del arbete för myndigheten med att ta fram rutiner för beslut om sanktionsavgifter. Efter den inledande perioden bedöms dock dessa administrationskostnader minska. En viss volym av sanktionsavgiftsärenden bedöms löpande kunna förekomma på myndigheten framöver och kan väntas följas av en viss mängd överprövningar inom ramen för domstolsprocesser.

Läkemedelsverket behöver vidare inför ikraftträdandet ta fram föreskrifter om vad som räknas som sådana väsentliga ändringar som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel med stöd av de bemyndiganden som föreslås. Detta är i huvudsak en engångsinsats. Myndigheten kommer även att behöva genomföra informationskampanjer om de nya sanktionsavgifterna, vilket även det främst kommer att kräva resurser i inledningsskedet.

Syftet med förslaget är dock även att ha en preventiv effekt, vilket ska öka efterlevnaden av de aktuella bestämmelserna. Detta underlättar

i sin tur Läkemedelsverkets tillsynsarbete och bör medföra minskad administration för myndigheten. Vad gäller kraven på att ha farmaceut på plats under apotekets öppethållande och att hantera och kontrollera säkerhetsdetaljer bör införandet av sanktionsavgifter minska bristerna i efterlevnad, vilket i sin tur bör leda till färre tillsynsärenden på sikt. Läkemedelsverket har till utredningen framfört att införande av denna sanktionsmöjlighet inte kommer att förändra hur myndigheten planerar och utövar tillsynen på dessa områden, utan det är signalvärdet och verktyget som sådant som är avgörande.

Vad gäller anmälan om väsentliga förändring kan en ökad efterlevnad innebära ett ökat antal ärenden att hantera för Läkemedelsverket. Eftersom dessa anmälningar om väsentlig förändring i större utsträckning än i dag förväntas inkomma i god tid innan förändringen genomförs bör detta dock även underlätta Läkemedelsverkets handläggning av dessa ärenden eftersom det inte blir tal som samma korta tidsrymder. Eftersom möjligheten att ta ut sanktionsavgifter medför att Läkemedelsverket kommer att kunna vidta effektiva tillsynsåtgärder mot de som anmäler väsentliga förändringar sent eller inte alls, vilket myndigheten har haft svårt att göra med nuvarande tillsynsverktyg, kommer det sannolikt att tillkomma tillsynsärenden avseende utebliven eller för sen anmälan om väsentlig förändring.

Läkemedelsverket bedömer inte att förslagen medför behov av it-utveckling.

Läkemedelsverket har framfört att det initialt, för att utfärda föreskrifter samt ta fram processer och utveckla sanktionsmodellen, kan beräknas krävas resurser motsvarande en halvtidstjänst under det första året (utredare/inspektörer, jurister och beredning inför beslut). Läkemedelsverket har även uppgett att den uppskattade tidsåtgången i den löpande verksamheten är svår att beräkna eftersom förslaget till största delen innebär att myndigheten får ett nytt verktyg att använda inom ramen för den tillsyn som redan bedrivs. Aktiviteter kopplade till löpande arbete med sanktionsavgifter bedöms som mest handla om cirka 10–30 timmar per månad sammantaget för de befattningar som involveras i tillsynsprocessen: utredare/inspektörer, jurister, föredragning för beslutande chef inför beslut (i dessa fall vanligtvis enhetschef eller direktör) samt ekonomisk hantering (fakturering). Läkemedelsverket bedömer att arbetet kan rymmas inom ramen för den befintliga verksamheten. Myndigheten ser inte behov av att utöka

bemanningen, utan arbetet kan hanteras genom omfördelning av befintliga resurser.

Myndighetens arbete med sanktionsavgifter bör, på samma sätt som övrig tillsyn av apotek, finansieras genom årsavgifter som tas ut med stöd av lagen om handel med läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV har uppskattat tidsåtgången under löpande verksamhet till omkring 40 timmar per månad. I de 40 timmarna ingår arbetstid för involverade befattningar som utredare, analytiker, jurister, föredragning för myndighetens generaldirektör och chefsjurist inför beslut, digitalisering och ekonomisk hantering (fakturering).

TLV bedömer vidare att resursbehovet kommer att vara större inledningsvis då en ny sanktionsmodell ska utvecklas och då TLV kommer att utreda ärendetypen på ett mer frekvent sätt än i dag för att följa försäljningen regelbundet och identifiera den nivå av felaktig prissättning där det är motiverat med sanktionsavgift. Myndigheten uppskattar att ytterligare en heltidstjänst jämfört med i dag kommer att behövas inom tillsynsverksamheten under uppbyggnadsfasen (cirka 1,5 år) för att kunna arbeta med vidareutvecklingen av ärendetypen samtidigt som övrig verksamhet inom tillsynsuppdraget fortlöper. Möjligheten att ta ut sanktionsavgift kommer enligt myndigheten att öka regelefterlevnaden på sikt och när det framöver finns en färdig process bedöms utredningarbetet bli mindre krävande. Utöver detta tillkommer enligt TLV kostnad för it-utveckling om uppskattningsvis cirka 3 miljoner kronor.

Myndigheten framhåller dock även att de kommer att behöva fortsätta att upprätthålla regelbunden tillsyn inom detta område, liksom för övriga områden inom tillsynsuppdraget, för att bibehålla regelefterlevnaden. I den fasen uppskattar myndigheten att resursbehovet motsvarar en ökning med ytterligare en halv tjänst jämfört med i dag.

TLV finansieras via anslag, och utredningen bedömer att det initialt kommer att behövas ett extra tillskott utöver ordinarie anslag. Sanktionsmöjligheten i sig bedöms dock medföra en förbättrad regelefterlevnad, vilket i sin tur sparar staten pengar genom att undvika onödiga kostnader för läkemedelsförmånerna. TLV uppskattar att felaktig prissättning kostar läkemedelsförmånerna cirka 20 miljoner kronor per

år. Myndigheten ser därför stora möjligheter till besparingar för staten med skarpare verktyg för tillsyn på detta område. Det statsbidrag som staten betalar till regionerna för förmånerna bör därför till följd av förslagen kunna bli något lägre framöver.

9.7.3 Domstolarna

Läkemedelsverkets och TLV:s beslut om sanktionsavgifter kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Förslaget kan därför komma att innebära en ökning av överklagade förvaltningsbeslut till de allmänna förvaltningsdomstolarna. Vad gäller överklagande av Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter kommer detta att bli en ny typ av mål hos domstolarna, i och med att Läkemedelsverket inte tidigare haft möjlighet att besluta om sanktionsavgifter vid överträdelser av lagen om handel med läkemedel.

En jämförelse kan göras med de sanktionsavgifter som TLV redan i dag har möjlighet att besluta om med stöd av förmånslagen. Under år 2019 överklagades två av myndighetens beslut om sanktionsavgifter till förvaltningsdomstol. Under åren 2020–2022 överklagades totalt 30 av myndighetens beslut om sanktionsavgifter till förvaltningsrätt, och av dessa överklagades 20 till kammarrätt. Det kan noteras att 28 av de till förvaltningsrätt överklagade besluten och 19 av de till kammarrätt överklagade besluten rörde ett och samma bolag, vilket under denna period överklagade i princip samtliga TLV:s beslut som berörde bolaget.

Det är möjligt att Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter och TLV:s beslut om sanktionsavgifter avseende felaktig prissättning kan komma att överklagas i något högre utsträckning när systemet är nytt och det ännu inte etablerats en fast praxis, men det kommer ändå troligen att röra sig om ett fåtal ärenden per år. Syftet med införandet av de nu föreslagna sanktionsavgifterna är också att ha en preventiv effekt, vilket bör påverka antalet fall där beslut om sanktionsavgift överhuvudtaget blir aktuellt. De ekonomiska konsekvenserna bedöms därmed bli marginella och bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar för domstolarna.

9.7.4 Apotek

De sanktionsavgifter som utredningen föreslår ska införas kopplar alla till befintliga krav i lagen om handel med läkemedel och i förmånslagen. Apoteken och deras tillståndshavare ska redan i dag uppfylla de krav som föreslås omfattas av sanktionsavgifter. Utredningens förslag innebär därför inte att apoteken eller deras tillståndshavare behöver göra några förändringar av eller investeringar i verksamheten.

I de fall överträdelser av aktuella krav i regelverken sker kommer tillståndshavarna att kunna åläggas sanktionsavgifter. Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek ska hänsyn dock tas bland annat till den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden, vilket innebär att hänsyn kan tas till små företags särskilda förutsättningar. De föreslagna bestämmelserna möjliggör även att hänsyn tas till omständigheter som i det enskilda fallet talar för att avgiften ska sättas ned helt eller delvis.

Det är av stor vikt att Läkemedelsverket och TLV tydligt informerar berörda aktörer om de nya respektive utökade möjligheterna till uttag av sanktionsavgifter, så att tillståndshavarna är medvetna om konsekvenserna av att underlåta att fullgöra sina skyldigheter i de nu aktuella hänseendena.

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

11 b §

Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om en skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter som myndigheten tar del av inom tillsynen och som kan antas vara av betydelse för Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek omfattar även dess personal. Kravet på att endast de uppgifter som kan antas vara av betydelse för tillsynen innebär att det ska finnas ett visst behov hos den mottagande myndigheten. Den utlämnande myndigheten måste göra en bedömning av den mottagande myndighetens behov. Det är inte alltid möjligt för den utlämnande myndigheten att i förväg avgöra vilken betydelse uppgiften kommer att få. Formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas ut av den utlämnande myndigheten är lågt satt. Att det ska finnas ett behov för att uppgiften ska lämnas ut innebär även att inte fler personuppgifter ska behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet. För att inte identifiera vem den enskilde patienten är ska uppgifterna lämnas avidentifierade.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.3.

10.2 Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

6 a §

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

Rätt till ersättning är dock utesluten om infektionen uppkommit i områden som är svåra att sterilbehandla eller om infektionen är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar.

Rätt till ersättning är också utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Vid denna skälighetsbedömning ska hänsyn tas till arten och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, infektionens svårhetsgrad, patientens hälsotillstånd i övrigt och om det förelegat en förhöjd infektionsrisk.

Om prövning enligt andra och tredje stycket leder till att patientskadeersättning inte kan lämnas ska en bedömning enligt 6 § första stycket 1 göras av om infektionen gått att undvika.

En ny paragraf om infektionsskador införs. Enligt paragrafens *första stycke* ska patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Med övervägande sannolikhet menas att det är tillräckligt att skadan är orsakad av en infektion som uppkommit i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

Paragrafens *andra stycke* innehåller ett undantag som gäller infektioner som uppkommit i områden som är svåra att sterilbehandla. Det gäller i huvudsak sådana områden som tidigare betecknats som ”orena områden” såsom tarmar, munhåla och liknande.

Paragrafens *tredje stycke* innehåller ett undantag som gäller infektioner som är en följd av en personskada som inte är ersättningsbar. Exempelvis en infektion som uppkommer efter en oundviklig tarmskada vid en bukoperation.

Rätt till ersättning är utesluten om omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Vid skälighetsbedömningen ska hänsyn tas till arten och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som åtgärden avsett och patientens hälsotillstånd i övrigt. Begreppet tillstånd avser att inkludera även skönhetsbehandlingar utan preexisterande sjukdom eller skada.

När det gäller kriteriet *möjligheten att förutse infektionen* har detta för tydlighetens skull ersatts med uttrycket att det ska ha *förelegat en förhöjd infektionsrisk.* Någon ändring i sak är inte avsedd. Vid skälighetsbedömningen ska hänsyn vidare tas till *infektionens svårhetsgrad.* Även detta är ett förtydligande av vad som gäller redan i dag. Vid skälighetsbedömningen ska en samlad bedömning av samtliga kriterier göras.

Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 § första stycket 4 eller 6 § tredje stycket så kan infektionsskadan ersättas om skadan kunnat undvikas. För att förtydliga och kodifiera denna praxis införs en hänvisning till 6 § första stycket 1 i den nya bestämmelsen.

Punkt 5 och 6 numreras om som en följd av att punkten 4 upphävs.

Utredningens övervägande finns i avsnitt 4.3.

6 b §

Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 eller 6 a §§ kan patientskadeersättning lämnas för personskada om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd och skadan har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall och denna skadeföljd kan anses uppenbart oskälig med hänsyn till hur allvarlig skadan är, arten av och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som behandlats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är och hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

Paragrafen är ny. Den avser så kallade katastrofskador och behandlas under avsnitt 4.5. Bestämmelsen avser fall då en medicinsk åtgärd med övervägande sannolikhet har orsakat sjukdom eller skada som inte är ersättningsbar enligt 6 § eller den föreslagna 6 a § men där omständigheterna är sådana att det framstår som stötande om ersättning inte skulle kunna lämnas. Ett exempel är det fallet att ett lindrigt besvär, som kan förväntas bli åtgärdat utan några större komplikationer, leder till en mycket allvarlig skada med invaliditet som följd utan att detta kunnat undvikas.

Paragrafen ska tillämpas restriktivt. För att ersättning ska lämnas krävs för det första att skadan ska ha lett till dödsfall eller svår invaliditet. Ersättning för katastrofskador ska även kunna komma i fråga vid *annan synnerligen allvarlig komplikation*. Det kan röra sig om en skada som lett till svårt lidande men som inte lett till att någon invaliditetsgrad har åsatts. Ett exempel är en patient som behandlas i respirator under lång tid men sedan återhämtar sig.

Liksom vid infektionsskador ska det vid katastrofskador göras en skälighetsbedömning. Ersättning kan lämnas om följden av skadan kan anses vara uppenbart oskälig med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårhetsgraden hos det tillstånd, den sjukdom eller skada som behandlats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är samt hur stor skaderisken är i det enskilda fallet.

7 §

Paragrafen ändras med hänsyn till att 6 § första stycket 4 upphör och i stället införs som en egen paragraf. Det medför att punkten 6 blir punkten 5.

10.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

24 a §

Tandvårds- och läkemedelförmånsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om en skyldighet för Tandvårds- och läkemedelförmånsverket att lämna ut uppgifter som myndigheten tar del av inom tillsynen och som kan antas vara av betydelse för Läkemedelsverkets och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek omfattar även dess personal. Kravet på att endast de uppgifter som kan antas vara av betydelse för tillsynen innebär att det ska finnas ett visst behov hos den mottagande myndigheten. Den utlämnande myndigheten måste göra en bedömning av den mottagande myndighetens behov. Det är inte alltid möjligt för den utlämnande myndigheten att i förväg avgöra vilken betydelse uppgiften kommer att få. Formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas ut av den utlämnande myndigheten är lågt satt. Att det ska finnas ett behov för att uppgiften ska lämnas ut innebär även att inte fler personuppgifter ska behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet. För att inte identifiera vem den enskilde patienten är ska uppgifterna lämnas avidentifierade.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.3.

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som

1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §,

2. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat om enligt 7 §, och inte något av de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ är tillämpligt, eller

3. har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

I paragrafens *första stycke punkten 3* utvidgas Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets befogenhet att ta ut sanktionsavgifter till att avse även de öppenvårdsapotek som inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat om enligt 7 §. Sanktionsavgift får dock inte tas ut om öppenvårdsapoteket har använt ett annat inköps- eller försäljningspris genom att tillämpa något av de undantag som anges i 7 a och 7 b §§.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 2 i första stycket, får den nuvarande punkten 2 ett nytt nummer (3).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.5.1–9.5.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025 i fråga om 25 a § och i övrigt den 1 juli 2025.

2. Bestämmelsen i 25 a § 2 tillämpas inte på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet.

Enligt den *första punkten* träder lagen i kraft den 1 januari 2025 avseende bestämmelsen om sanktionsavgifter och den 1 juli 2025 avseende bestämmelsen om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppgiftslämnande till Läkemedelsverket och IVO.

Enligt *den andra punkten* ska den nya bestämmelsen om sanktionsavgift endast få tillämpas på överträdelser som har ägt rum efter det att den nya bestämmelsen har trätt i kraft. En sanktionsavgift skulle kunna jämställas med straffsanktion. Retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen innebär att en bestämmelse inte får tillämpas på företeelser som skedde innan bestämmelsen trädde i kraft.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.4 och 9.6.

10.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

10 §

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten *eller av sådana förhållanden som avses i 4 och 5 §§*. Anmälan ska göras *senast två månader* innan förändringen genomförs. *Sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.*

Paragrafens *första mening* ändras så att det anges att både väsentliga förändringar av verksamheten och väsentliga förändringar av sådana förhållanden som avses i 2 kap. 4 och 5 §§ ska anmälas till Läkemedelsverket. I 2 kap. 4 § ställs upp ett krav på den som ansöker om öppenvårdsapotekstillstånd att visa att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven på apoteksverksamhet. I 5 § samma kapitel anges i vilka fall öppenvårdsapotekstillstånd inte får beviljas.

Paragrafens *andra mening* ändras så att det anges att anmälan ska göras senast två månader innan förändringen genomförs.

En ny *tredje mening* införs, i vilken det stadgas att sådana väsentliga förändringar som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske. Detta gäller även för sådana väsentliga förändringar som visserligen är förutsebara, men inte så lång tid innan som två månader i förväg. Motsvarande reglering gällande inom vilken tid en anmälan om väsentlig förändring ska göras finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Ändringarna i paragrafen föranleds av införandet av möjligheten för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter av tillståndshavare som underlåter att anmäla väsentlig förändring, se 7 kap. 5 §.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.1.

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,
8. vad som är sådana väsentliga förändringar som avses i 10 §, och
9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

I paragrafen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om frågor som rör detaljhandel med läkemedel.

En ny *punkt 8* införs, i vilken det ges bemyndigande till regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om vilka förändringar som ska anses vara sådana väsentliga förändringar som omfattas av anmälningskravet i 2 kap. 10 §. Ändringen föranleds av införandet av möjligheten för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter av tillståndshavare som underlåter att anmäla väsentlig förändring, se 7 kap. 5 §. Syftet är att det ska vara tydligt vilka förändringar som en tillståndshavare ska anmäla till Läkemedelsverket för att undvika att riskera att betala en sanktionsavgift vid utebliven anmälan. I 14 § förordningen om handel med läkemedel överlåts åt Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 8, får den nuvarande punkten 8 ett nytt nummer (9).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.1.

7 kap.

4 §

Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelförmånsverket om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om en skyldighet för Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter som myndigheten tar del av inom tillsynen och som kan antas vara av betydelse för Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek omfattar även dess personal. Kravet på att endast de uppgifter som kan antas vara av betydelse för tillsynen innebär att det ska finnas ett visst behov hos den mottagande myndigheten. Den utlämnande myndigheten måste göra en bedömning av den mottagande myndighetens behov. Det är inte alltid möjligt för den utlämnande myndigheten att i förväg avgöra vilken betydelse uppgiften kommer att få. Formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas ut av den utlämnande myndigheten är lågt satt. Att det ska finnas ett behov för att uppgiften ska lämnas ut innebär även att inte fler personuppgifter ska behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet. För att inte identifiera vem den enskilde patienten är ska uppgifterna lämnas avidentifierade.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.3.

Sanktionsavgifter

5 §

Läkemedelsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som innehar tillstånd enligt 2 kap. 1 § om

1. lokalen inte är bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet i enlighet med 2 kap. 6 § 1,

2. de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 inte uppfylls i enlighet med 2 kap. 6 § 14, eller

3. väsentliga förändringar inte anmäls i enlighet med 2 kap. 10 §.

I paragrafen, som är ny, införs en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift av den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd vid vissa överträdelser av regelverket.

Av *första punkten* framgår att sanktionsavgift får tas ut om en tillståndshavare inte har lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppenvårdsapotekets öppethållande.

Av *andra punkten* framgår att sanktionsavgift får tas ut om tillståndshavaren inte lever upp till de skyldigheter avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Av *tredje punkten* framgår att sanktionsavgift får tas ut om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten eller av sådana förhållanden som avses i 2 kap. 4 och 5 §§. Av 2 kap. 10 § framgår att anmälan ska göras senast två månader innan förändringen genomförs, och att sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske. Vid bedömningen av om en avgift bör tas ut ska det beaktas om det rört sig om en väsentlig förändring som inte kunnat förutses två månader i förväg, eller inte alls.

Bedömningen av om en avgift ska tas ut eller inte kommer att behöva göras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

Enligt 9 kap. 8 § finns förutsättningar för att sätta ned avgiften helt eller delvis, om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vad som särskilt ska beaktas vid denna bedömning framgår av 9 kap. 8 §.

Förslaget till modell för sanktionsavgifter är utformat på liknande sätt som för sanktionsavgifter enligt läkemedelslagen (2015:315).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.1.

6 §

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas.

I paragrafen, som är ny, finns bestämmelser om storleken på sanktionsavgiften.

Enligt *första stycket* får sanktionsavgiften tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt. Med överträdelsens allvar avses överträdelsens omfattning och

den typiska faran som överträdelsen medför. Frågan om överträdelsens allvar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. Aspekter att beakta är bland annat hur lång tid överträdelsen har pågått (till exempel kontinuerligt eller vid enstaka tillfällen) och överträdelsens omfattning. Den andra aspekten som ska beaktas är ”omständigheterna i övrigt”. Omständigheterna i övrigt är till exempel verksamhetsutövarens storlek och ekonomiska förmåga. En sanktionsavgift kan således differentieras till exempel utifrån årsomsättning eller liknande kriterier.

I *andra stycket* införs ett bemyndigande som innebär att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.2.

7 §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande eller förbud som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Paragrafen är ny och anger att sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Paragrafen har sin grund i bestämmelserna om förbud mot dubbelprövning. Enligt artikel 4.1 i sjunde tilläggsprotokollet till Europakonventionen får ingen lagföras eller straffas på nytt i en brottmålsrättegång i samma stat för ett brott för vilket han eller hon redan har blivit slutligt frikänd eller dömd i enlighet med lagen och rättegångsordningen i denna stat. Detta förbud mot dubbel lagföring och dubbla straff (ne bis in idem) är bindande för Sverige. Ett motsvarande förbud finns i artikel 50 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Om ett vitesföreläggande inte följs kan tillsynsmyndigheten välja att ansöka om att vitet utdöms. Samma gärning skulle även kunna resultera i en sanktionsavgift. Det faktum att föreläggandet finns utgör inte hinder mot ett beslut om sanktionsavgift. Den avgörande tidpunkten för när hindret uppkommer är tidpunkten då en domstolsprocess inleds om utdömande av vitet.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.3.

8 §

Sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Vid denna bedömning ska det särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsett eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Paragrafen är ny och anger förutsättningarna för att sätta ned sanktionsavgiften helt eller delvis.

Av paragrafens *första stycke* följer att en sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

I en punktlista i *andra stycket* anges de bedömningsgrunder som särskilt ska beaktas.

Enligt *punkt 1* ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara nedsättningsgrundande omständigheter. Situationer som tillståndshavaren bör ha beredskap för, såsom att någon anställd blir kortvarigt sjuk, är inte heller något som bör föranleda nedsättning av sanktionsavgiften.

Enligt *punkt 2* ska det särskilt beaktas vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen.

Enligt *punkt 3* ska det också särskilt beaktas om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Det kan till exempel vara fråga om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. Ett annat exempel är att överträdelsen har upphört och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet självmant har vidtagit adekvata åtgärder för att förhindra att överträdelsen upprepas. Ytterligare en aspekt att beakta kan vara om den aktuella överträdelsen lett till att Läkemedelsverket beslutat att återkalla öppenvårdsapotekstillståndet. En sanktionsavgift bör också kunna sättas ned helt eller delvis om exempelvis en aktör drabbas av flera sanktionsavgifter och den samlade reaktionen skulle bli alltför betungande. Det bör däremot inte anses vara oskäligt att ta ut en sanktionsavgift

när överträdelsen exempelvis berott på att en ekonomisk aktör inte känt till reglerna eller på dålig ekonomi, tidsbrist eller bristande rutiner.

Nedsättningsgrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om nedsättning ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning. Möjligheten att sätta ned avgiften är en undantagsbestämmelse och bör därmed tillämpas restriktivt.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.4.

9 §

Sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

I paragrafen, som är ny, regleras den bortre tidsgränsen för när en sanktionsavgift får beslutas.

Tidsfristen räknas från när överträdelsen, det vill säga den otillåtna eller felaktiga handlingen, ägde rum. Att någon ska anses ha fått tillfälle att yttra sig innebär att han eller hon kommunicerats enligt 25 § förvaltningslagen (2017:900). Bevisbördan för att kommunikation har skett ligger på den myndighet som fattar beslut om sanktionsavgiften.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.5.

10 §

Sanktionsavgift ska betalas inom den tid och till den myndighet som regeringen bestämmer.

Vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Paragrafen är ny.

Bestämmelsens *första stycke* anger att regeringen får bestämma inom vilken tid och till vilken myndighet en sanktionsavgift ska betalas.

I *andra stycket* upplyses om att vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar.

Av *tredje stycket* följer att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.5.

11 §

En sanktionsavgift faller bort om verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Paragrafen, som är ny, reglerar preskriptionstiden för en sanktionsavgift.

Enligt paragrafen faller en beslutad sanktionsavgift bort om verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft. Med verkställighet avses faktiska verkställighetsåtgärder. Preskriptionen är absolut. Innebörden av detta är att fullgörande inte kan krävas efter det att fem år har gått sedan beslutet fått laga kraft, även om verkställighet har skett under femårsperioden avseende en del av avgiften. Det som preskriberas är den del av avgiften som ännu inte drivits in.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.5.

12 §

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

I paragrafen, som är ny, införs ett bemyndigande för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt lagen om handel med läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.5.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §,
4. *sanktionsavgift enligt 7 kap. 5 §, eller*
5. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgifter som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilka av Läkemedelsverkets beslut som får överklagas till allmän förvaltningsdomstol och om när ett beslut börjar gälla.

I första stycket införs en ny punkt, *punkten 4*, med innebörden att Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 4 i första stycket, får den nuvarande punkten 4 ett nytt nummer (5).

Ändringen i paragrafens *tredje stycke* föranleds av att beslut om sanktionsavgifter inte ska gälla omedelbart. Krav på att betala sanktionsavgift kan inte riktas mot den betalningsskyldige förrän beslutet har fått laga kraft. En enskild som överklagar ett beslut om sanktionsavgift behöver således inte betala avgiften innan möjligheterna att överklaga beslutet är uttömda och beslutet har fått laga kraft.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.6.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.
2. Bestämmelserna i 7 kap. 5–12 §§ tillämpas inte på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet.

Enligt den *första punkten* träder lagen i kraft den 1 juli 2025.

Enligt den *andra punkten* ska de nya bestämmelserna om sanktionsavgift endast få tillämpas på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. En sanktionsavgift skulle kunna jämställas med straffsanktion. Retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen innebär att en bestämmelse inte får tillämpas på företeelser som skedde innan bestämmelsen trädde i kraft.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.4 och 9.6.

10.5 Förslaget till lag om ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

5 §

Med detaljhandel avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.

Med nikotinläkemedel avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Med tillståndshavare avses i denna lag den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 9 §.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I paragrafen finns vissa centrala beteckningar som används i lagen.

I och med att det införs ett krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel införs även begreppet ”tillståndshavare”. Med tillståndshavare avses den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag. Det kan både röra sig om juridiska personer och om fysiska personer, beroende på i vilken företagsform tillståndshavaren bedriver sin verksamhet.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.3.

6 §

Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om

a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,

b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och

c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten, skyddet för folkhälsan *och läkemedlets risk för negativa effekter på miljön*.

I paragrafen, som är ändrad, läggs läkemedlets risk för negativa effekter på miljön till som ytterligare ett kriterium i bestämmelsens *punkt 2 c*. Detta medför att ett läkemedels miljöpåverkan ska beaktas av Läkemedelsverket i bedömningen av om läkemedlet ska få säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det ska göras en helhetsbedömning i varje enskilt fall, och läkemedlets effekter på miljön endast är ett bland flera kriterier att beakta i denna bedömning. Detta innebär att läkemedlets risk för negativa effekter på miljön

inte ensamt ska medföra att läkemedlet inte ska få säljas i den receptfria detaljhandeln om skyddet för folkhälsan i det enskilda fallet bedöms väga tyngre, till exempel avseende ett läkemedel där det är av stor vikt att läkemedlet finns tillgängligt för konsumenter även under tider då apoteken är stängda eller på platser långt från närmaste apotek.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.7.1.

7 §

Läkemedelsverket ska *efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet* besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.

I paragrafen, som är ändrad, anges att Läkemedelsverket först efter ansökan ska göra en bedömning av om ett receptfritt läkemedel lever upp till kraven i 6 § 2 och därmed får säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Ansökan ska göras av den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet i fråga.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.7.2

Tillstånd

9 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel enligt denna lag. Ett sådant tillstånd ska avse visst försäljningsställe och ska gälla tills vidare eller för viss angiven tid.

Om detaljhandel enligt denna lag sker via webbplats ska tillståndet omfatta både den lokal där den huvudsakliga hanteringen av läkemedel sker och webbplatsen där försäljningen sker.

Beslut om tillstånd enligt första stycket ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Paragrafen ersätter den nuvarande 9 §. Genom bestämmelsen tas den nuvarande anmälningsplikten för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel bort och ersätts med en tillståndsplikt.

Av paragrafens *första stycke* följer att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel inte får bedrivas utan att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd till detta. I paragrafens första stycke anges även tillståndets räckvidd. Att tillståndet ska avse ett visst försäljningsställe innebär att en verksamhetsutövare som har flera olika försäljningsställen måste

söka tillstånd för vart och ett av dem. Av första stycket framgår vidare att ett tillstånd ska gälla tills vidare eller för viss angiven tid. Det sistnämnda avser verksamheter som endast kommer att bedrivas under en viss tidsperiod eller vid ett enstaka tillfälle. Detta kan till exempel handla om festivaler eller marknader, eller säsongsverksamhet såsom en kiosk som bara är öppen på sommaren.

I *andra stycket* regleras hur tillståndet förhåller sig till detaljhandel som sker i form av e-handel. Sådan handel kännetecknas av att försäljningen och hanteringen av läkemedel sker på minst två olika platser, dels den webbplats eller liknande där läkemedel erbjuds och försäljning sker, dels den fysiska lokal där läkemedlen lagras, hanteras och skickas i väg från. I dessa fall ska ett och samma tillstånd omfatta både den lokal där den huvudsakliga hanteringen av läkemedel sker och den webbplats där läkemedlen erbjuds och beställs ifrån. Detta gäller även i de fall ett försäljningsställe både bedriver handel från fysiska lokaler och via en webbplats, till exempel en livsmedelsbutik som också erbjuder köp av varor via e-handel med hemkörning. Vid e-handel sker generellt sett även hantering av läkemedel på andra platser, till exempel när läkemedlen transporteras och levereras till kunden. Det ska inte krävas tillstånd för dessa platser. Verksamhetsutövaren har dock ett ansvar att säkerställa att eventuella underleverantörer som denne anlitar utför sitt uppdrag i enlighet med kraven i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Regeringen ges i *tredje stycket* bemyndigande att meddela föreskrifter som anger inom vilken tid beslut om tillstånd att bedriva detaljhandel ska fattas.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.3, 7.3.6 och 7.3.7.

9 a §

Ett tillstånd enligt 9 § får endast beviljas den som visar att han eller hon har kunskap och förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med de krav som ställs upp i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

I paragrafen, som är ny, anges vilka krav som ställs för att en sökande ska kunna beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Ansvaret för att visa att förutsättningarna för tillstånd är uppfyllda ligger på sökanden. För att kunna beviljas tillstånd måste

sökanden dels ha kunskap om regelverket, dels ha förutsättningar att bedriva detaljhandeln i enlighet med kraven i regelverket.

Den närmare regleringen av hur sökanden ska visa att denne har erforderliga kunskaper och förutsättningar bör tas fram av Läkemedelsverket och fastställas i myndighetens föreskrifter. Eftersom kunskapskravet och kraven kopplade till förutsättningarna att bedriva detaljhandeln är avgörande för möjligheten att beviljas tillstånd har det i 28 § införts ett uttryckligt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som krävs för att beviljas tillstånd. I 6 § 1 förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel överlåts åt Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

Det bör även anges i Läkemedelsverkets föreskrifter hur en ansökan ska göras och vad en sådan ansökan ska innehålla. Föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar är ett exempel på sådana verkställighetsföreskrifter som regeringen har rätt att besluta om med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen. Läkemedelsverket har i 7 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ett verkställighetsbemyndigande, vilket kan utnyttjas för att meddela föreskrifter om hur ansökan om tillstånd ska göras och vad en sådan ansökan ska innehålla för uppgifter och handlingar.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

10 §

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras *senast två månader* innan förändringen genomförs. *Sådan väsentlig förändring som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske.*

Paragrafen, som är ändrad, anger att väsentliga ändringar ska anmälas till Läkemedelsverket.

I bestämmelsens *första meningen* ändras ”Den som bedriver detaljhandel” till ”Tillståndshavaren”, med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Begreppet ”väsentlig förändring av verksamheten” omfattar även väsentliga förändringar som rör tillståndshavaren och som är sådana

som kan påverka bedömningen av om det är lämpligt att tillståndet kvarstår eller om tillståndet bör återkallas.

Paragrafens *andra mening* ändras så att det anges att anmälan ska göras senast två månader innan förändringen genomförs.

En ny *tredje mening* införs, i vilken det stadgas att sådana väsentliga förändringar som inte kan förutses ska anmälas så snart det kan ske. Detta gäller även för sådana väsentliga förändringar som visserligen är förutsebara, men inte så lång tid innan som två månader i förväg. Ändringarna görs med anledning av att underlåtenhet att anmäla väsentliga ändringar kommer kunna medföra att tillståndet till detaljhandel med vissa receptfria läkemedel återkallas, och det därför finns ett behov av en reglering där det tydligt framgår vilka krav som ställs på tillståndshavarna i förhållande till anmälan av väsentliga ändringar.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.10.

13 a §

Vid detaljhandel enligt denna lag ska läkemedel tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera konsumentens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt.

I paragrafen, som är ny, tydliggörs att kravet i 12 § andra stycket på att kontrollera konsumentens ålder gäller oavsett i vilken form detaljhandeln bedrivs, det vill säga även vid exempelvis försäljning genom självbetjäning eller vid distansförsäljning av olika slag. Det åligger alltid verksamhetsutövaren att organisera verksamheten och försäljningen på ett sådant sätt att det är möjligt att kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år.

Ändringen föranleds av att det framkommit att det finns otydligheter kring skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder i samband med e-handel och annan distanshandel. Bestämmelsen är endast ett förtydligande av gällande rätt och innebär inte någon ändring i sak.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.5.2.

14 §

Där detaljhandel bedrivs ska det finnas tydlig och klart synbar information om förbudet *mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Där* det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel *ska det även finnas tydlig och klart*

synbar information om förbudet mot att sälja nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Paragrafens ändras för att göra ordalydelsen mer teknikneutral. Ordalydelsen har även ändrats på så sätt att det skrivs ut i bestämmelsen vilken information som ska finnas på försäljningsställena, i stället för att som i nuvarande 14 § enbart hänvisa till de två paragraferna 12 och 13 §§. Förändringarna i bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.5.2.

16 §

Tillståndshavaren ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa denna lag och anslutande föreskrifter,

4. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

5. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Paragrafen föreskriver de krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

I paragrafen införs en ny *punkt 3*, som anger att tillståndshavaren ska ge verksamhetens personal den information och det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa denna lag och anslutande föreskrifter. Ändringen syftar till att betona att verksamhetsutövaren har ansvaret för att personalen får det stöd och de resurser som krävs för att verksamheten ska kunna bedrivas i enlighet med regelverket. Förändringen innebär inte någon ändring i sak, eftersom verksamhetsutövaren redan i dag är skyldig att säkerställa att verksamheten bedrivs i enlighet med regelverket, även då uppgifter utförs av personal. Att detta krav lyfts fram på detta vis gör dock att det blir möjligt att knyta konstaterade avvikelser i tillsynen till kravet. Den föreslagna bestämmelsen medför också att det kan ställas krav på verksamhetsutövaren att han eller hon ska kunna visa att personalen har fått den information och de resurser som krävs, exempelvis genom dokumentation av utbildning och bemanningslistor.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 3, får de nuvarande punkterna 3 och 4 nya nummer (4 och 5).

Vidare ändras ”Den som bedriver detaljhandel” till ”Tillståndshavaren”, med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.9.

17 §

Läkemedelsverket *och kommunerna* har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kommunernas tillsyn.

I paragrafen, som är ändrad, regleras ansvar för tillsyn över efterlevnaden av regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Av paragrafens *första stycke* framgår att Läkemedelsverket och kommunerna har ett gemensamt ansvar för denna tillsyn. Kommunerna ges i 19 § samma befogenheter som Läkemedelsverket att besluta om förelägganden och förbud förenade med vite i fall där det identifierats överträdelser av regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket och kommunerna ska enligt 17 a § samordna tillsynen enligt denna lag.

I paragrafens *andra stycke* ges Läkemedelsverket ansvar för tillsynsvägledning i förhållande till kommunerna. Läkemedelsverkets tillsynsvägledande arbete är av stor vikt för en enhetlig tillsyn i hela landet och innebär en avlastning, särskilt för de mindre kommunerna som har begränsade resurser eller kompetens gällande arbete med tillsyn av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Ändringarna i bestämmelsen görs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.2 och 7.4.5.

17 a §

Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen enligt denna lag.

Läkemedelsverket och kommunerna ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

Paragrafen är ny.

I paragrafens *första stycke* anges att Läkemedelsverket och kommunerna ska samordna tillsynen enligt denna lag. Syftet med denna samordning är att Läkemedelsverket och kommunerna ska komma överens om en övergripande uppdelning av vilken myndighet som ska ha huvudansvaret för olika områden av regelverket eller olika typer av försäljningsställen. Avsikten är dock inte att endera aktören ska vara förhindrad att utöva tillsyn i ett fall som inte faller inom deras huvudansvar. Läkemedelsverket kan, i egenskap av tillsynsvägledande myndighet, förväntas ta initiativ till och ledningen i dialogen kring detta samordningsarbete. Det som Läkemedelsverket och kommunerna enas om gällande fördelning av huvudansvar bör också dokumenteras på något sätt, exempelvis i Läkemedelsverkets vägledning till kommunerna.

I *andra stycket* införs en sekretessbrytande skyldighet för Läkemedelsverket och kommunerna att med varandra dela uppgifter som kan vara av betydelse för endera aktörs tillsyn. Uppgiftsskyldigheten gäller även mellan kommuner.

Bestämmelsen införs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.2.

18 §

Läkemedelsverket *och kommunerna* har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket *och kommunerna* rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket *och kommunerna* får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket *och kommunerna* har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

I paragrafen, som är ändrad, framgår vilka befogenheter Läkemedelsverket och kommunerna har inom ramen för tillsynen. Motsvarande befogenheter finns även i dag för kommunerna enligt nuvarande 21 § inom ramen för deras kontroll av efterlevnaden av regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Ändringarna i bestämmelsen görs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.3.

19 §

Läkemedelsverket *och kommunerna* får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Paragrafen är ändrad på så sätt att även kommunerna ges rätt att besluta om förelägganden och förbud förenade med vite i fall där det identifierats överträdelser av regelverket för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Ändringen i bestämmelsen görs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.3.

20 §

En kommun som har fattat beslut om förbud eller föreläggande i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Läkemedelsverket.

Paragrafen ersätter den nuvarande 20 §.

I paragrafen införs en skyldighet för kommunerna att underrätta Läkemedelsverket om de beslut om förbud eller föreläggande som kommunerna fattat. Syftet är att Läkemedelsverket ska få information för att bland annat kunna identifiera om det finns skillnader i kommunernas tolkning och tillämpning av regelverket, och om det därmed finns behov av riktade eller allmänna informationsinsatser gällande någon del av regelverket. Denna information kan också fungera som en signal till Läkemedelsverket om behov av information riktad till verksamhetsutövarna. Läkemedelsverket behöver även få kännedom om kommunernas beslut för att kunna få signaler om det finns anledning att överväga att återkalla ett tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel.

Bestämmelsen införs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.3.

21 §

Kommunen ska upprätta en tillsynsplan som på begäran ska ges in till Läkemedelsverket.

Kommunen ska årligen till Läkemedelsverket lämna uppgift om omfattningen av den tillsyn som kommunen har utfört och vilka brister som har identifierats vid tillsynen.

Paragrafen ersätter den nuvarande 21 §.

I paragrafen ställs i *första stycket* krav på att kommunerna ska upprätta en plan för tillsynen över detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Planen ska på begäran ges in till Läkemedelsverket.

Av paragrafens *andra stycke* följer att kommunerna varje år ska informera Läkemedelsverket om den tillsyn som kommunen utfört under föregående år samt om vilka brister som har identifierats i denna tillsyn. Syftet är att ge Läkemedelsverket underlag för att kunna bedöma omfattningen av kommunernas tillsyn på detta område och för att kunna identifiera vilka kommuner som kan vara i behov av extra stöd och vägledning från Läkemedelsverket i sin tillsyn.

Ändringarna i bestämmelsen görs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.6.

Kontrollköp

21 b §

Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för Läkemedelsverket *eller en kommun* att meddela förelägganden eller förbud enligt 19 § *eller för Läkemedelsverket att återkalla tillstånd enligt 23 a §*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om genomförandet av kontrollköp.

Paragrafen ändras så att det framgår att vad som framkommit vid en kommuns kontrollköp inte ska få utgöra grund för ett beslut om förbud eller föreläggande från en kommun. Detta ska inte heller få utgöra

grund för ett beslut om återkallande av tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Den förstnämnda ändringen görs med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel och den sistnämnda ändringen föranleds av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.11 och 7.4.3.

22 §

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag.

Den som *innehar tillstånd att bedriva* detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

I paragrafen, som är ändrad, regleras skyldighet att betala avgift till Läkemedelsverket.

I ett nytt *första stycke* anges att Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift från den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Storleken på avgiften regleras i 4 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Det nuvarande första stycket har blivit det *andra stycket*. Ordalydelsen i stycket har ändrats med anledning av införandet av tillståndskrav.

Ändringarna görs med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.6.1.

23 §

En kommun får för sin *tillsyn* enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

I paragrafen ändras ordet ”kontroll” till ”tillsyn” med anledning av förändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.6.2.

Återkallelse

23 a §

Läkemedelsverket får återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag om

1. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 16 eller 16 a §§, eller

2. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar enligt 10 §.

I paragrafen, som är ny, anges i vilka fall ett tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel får återkallas. Sådan återkallelse kan ske om inte tillståndshavaren fullgör de krav som ställs på verksamheten. Återkallelse kan även ske om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar till Läkemedelsverket. För återkallelse bör det vara frågan om sådana brister att ett tillstånd inte skulle ha meddelats i motsvarande situation. Möjligheten att återkalla ett tillstånd bör användas något mer restriktivt än när det är fråga om att avslå en tillståndsansökan. Återkallelse av tillstånd är den mest ingripande åtgärd som Läkemedelverket kan vidta och bör tillämpas med viss försiktighet och bör i normalfallet inte komma i fråga om inte tillståndshavaren har fått möjlighet att vidta rättelse.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.11.

27 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek,

2. *tillstånd att bedriva detaljhandel enligt denna lag, eller*

3. föreläggande eller förbud.

En kommuns beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket *eller en kommun* enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, *en kommun* eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

I paragrafens första stycke införs en ny *punkt* 2, i vilken det anges att Läkemedelsverkets beslut om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel får överklagas till allmän förvaltningsdom-

stol. Detta innefattar även myndighetens beslut om att återkalla ett sådant beslut. Ändringen föranleds av införandet av tillståndsplikt. Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 2 i första stycket, får den nuvarande punkten 2 ett nytt nummer (3).

Ett nytt *andra stycke* införs, i vilket det anges att en kommuns beslut om föreläggande eller förbud får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Överklagande av kommunernas beslut gällande tillsyn av receptfri detaljhandel följer huvudregeln i 14 § andra stycket lag (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar, och dessa beslut ska därmed överklagas till den domstol inom vars domkrets ärendet först har prövats. Med anledning av det nya andra stycket har de nuvarande andra–fjärde styckena blivit de *tredje–femte styckena*.

I övrigt görs justeringar i tredje och femte stycket med anledning av ändringarna avseende tillsynen av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.5 och 7.4.4.

28 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som enligt 9 a § krävs för att beviljas tillstånd enligt 9 §,

2. skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder enligt 12 § andra stycket,

3. egenkontroll enligt 16 § 1,

4. lokaler som avses i 16 § 2,

5. tillhandahållande enligt 16 § *4*, och

6. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2.

Paragrafen, som är ändrad, innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter rörande detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Ändringen innebär att det införs två nya bemyndiganden.

I den nya *punkten 1* införs ett bemyndigande att meddela föreskrifter om hur den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som krävs för att kunna beviljas sådant tillstånd. Ändringen görs med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

I den nya *punkten 2* införs ett bemyndigande att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder vid försäljning av läkemedel. I 6 § 2 förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel överlåts åt Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 1 och en ny punkt 2, får de nuvarande punkterna 1–4 nya nummer (3–6).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.8 och 7.5.2.

29 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

I paragrafen, som är ny, införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. I 8 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel överlåts åt Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Ärenden enligt 7 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel som har inletts före den 1 januari 2026 men inte avgjorts innan lagens ikraftträdande ska bedömas enligt kriterierna i 6 § denna lag.

3. En näringsidkare som före den 1 januari 2026 har anmält detaljhandel enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får på det anmälda försäljningsstället fortsätta att bedriva sådan handel, om denne senast den 1 juli 2026 avseende samma försäljningsställe ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt den nya lagen. Sådan anmäld handel får endast bedrivas vidare utan tillstånd fram till dess att ett slutligt beslut i tillståndsärendet har fått laga kraft.

Enligt den *första punkten* träder lagen i kraft den 1 januari 2026. Tidpunkten har satts för att ge Läkemedelsverket möjlighet att förbereda sin verksamhet utifrån förslagen, samt för att ge kommunerna tid att förbereda sig för sitt nya tillsynsuppdrag.

Den *andra punkten* innehåller en övergångsbestämmelse gällande Läkemedelsverkets bedömning av om receptfria läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Övergångsbestämmelsen innebär att det nya kriteriet om ett läkemedels effekter på miljön ska tas med i helhetsbedömningen även för receptfria läkemedel där ärendet har inletts, men inte avgjorts, innan lagens ikraftträdande.

Den *tredje punkten* innehåller en övergångsbestämmelse som omfattar den som före den 1 januari 2026 har anmält detaljhandel enligt nuvarande 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Övergångsbestämmelsen innebär att dessa verksamhetsutövare får fortsätta att bedriva denna handel om de senast den 1 juli 2026, det vill säga sex månader efter lagens ikraftträdande, ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på samma försäljningsställe. En sådan anmäld verksamhet ska dock endast få bedrivas vidare utan tillstånd fram till dess att ett slutligt beslut i tillståndsärendet har fått laga kraft.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.9.

10.6 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

7 kap.

4 §

Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn

1. lämna råd och ge vägledning,
2. kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps,
3. förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen,
4. *lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och till Läkemedelsverket om uppgifterna kan antas ha betydelse för dessa myndigheters tillsyn över öppenvårdsapoteken.*
5. informera och ge råd till allmänheten.

Paragrafen, som fått en ny punkt 4, innehåller bestämmelser om en skyldighet för Inspektionen för vård och omsorg att lämna ut uppgifter som myndigheten tar del av inom tillsynen och som kan antas vara av betydelse för Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets och Läkemedelverkets tillsyn över öppenvårdsapotek. Kravet på att endast de uppgifter som kan antas vara av betydelse för tillsynen innebär att

det ska finnas ett visst behov hos den mottagande myndigheten. Den utlämnande myndigheten måste göra en bedömning av den mottagande myndighetens behov. Det är inte alltid möjligt för den utlämnande myndigheten att i förväg avgöra vilken betydelse uppgiften kommer att få. Formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas ut av den utlämnande myndigheten är lågt satt. Att det ska finnas ett behov för att uppgiften ska lämnas ut innebär även att inte fler personuppgifter ska behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet. För att inte identifiera vem den enskilde patienten är ska uppgifterna lämnas avidentifierade.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 4, får den nuvarande punkten 4 ett nytt nummer (5).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.3.

10.7 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

14 kap.

11 §

Läkemedelsverket ska lämna uppgifter som framkommit i samband med tillsyn enligt denna lag till Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om uppgifterna kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om en skyldighet för

Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter som myndigheten tar del av inom tillsynen och som kan antas vara av betydelse för Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek omfattar även dess personal. Kravet på att endast de uppgifter som kan antas vara av betydelse för tillsynen innebär att det ska finnas ett visst behov hos den mottagande myndigheten. Den utlämnande myndigheten måste göra en bedömning av den mottagande myndighetens behov. Det är inte alltid möjligt för den utlämnande myndigheten att i förväg avgöra vilken betydelse uppgiften kommer att få. Formuleringen *kan antas* innebär att tröskeln för vilka situationer uppgifter ska lämnas ut av den utlämnande myndigheten är lågt satt. Att det ska finnas ett behov för att uppgiften ska lämnas ut innebär även att inte fler personuppgifter ska

behandlas än vad som är nödvändigt för ändamålet. För att inte identifiera vem den enskilde patienten är ska uppgifterna lämnas avidentifierade. Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.3.

10.8 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Sanktionsavgifter

13 d §

En sanktionsavgift enligt 7 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 10 000 000 kronor.

Sanktionsavgiften ska betalas till Läkemedelsverket inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i andra stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning.

Paragrafen, som är ny, reglerar storleken på de sanktionsavgifter som enligt 7 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel får tas ut från den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd, samt förfarandet vid beslut om sanktionsavgift.

I *första stycket* anges den lägsta och den högsta gränsen för sådana avgifter. Den högsta gränsen är absolut på så sätt att det inte är möjligt att besluta om sanktionsavgifter som överstiger denna. Den lägre gränsen är inte absolut på samma sätt, eftersom det enligt 7 kap. 8 § lagen om handel med läkemedel finns en möjlighet att sätta ner avgiften helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Av *andra stycket* framgår att avgiften ska betalas till Läkemedelsverket och att detta ska göras inom trettio dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet om sanktionsavgifter.

I *tredje stycket* anges att om sanktionsavgiften inte har betalats inom den tid som anges i andra stycket ska Läkemedelsverket lämna den obetalda avgiften för indrivning.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.2 och 9.4.5.

14 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,
2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,
3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,
4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,
5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,
6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,
7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,
8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel
9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 1 a § 2 lagen om handel med läkemedel,
10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,
11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,
12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,
13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,
14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,
15. vad som är sådana väsentliga förändringar som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel, och
16. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

I paragrafen finns bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om frågor som rör handel med läkemedel.

Det införs en ny punkt, *punkt* 15, som anger att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka förändringar som ska anses vara sådana väsentliga förändringar som omfattas av anmälningskravet i 2 kap. 10 §. Ändringen föranleds av införandet av möjligheten för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter av tillståndshavare som underlåter

att anmäla väsentlig förändring, se 7 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel. Syftet är att det ska vara tydligt vilka förändringar som en tillståndshavare ska anmäla till Läkemedelsverket för att undvika att riskera att betala en sanktionsavgift vid utebliven anmälan.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 15, får den nuvarande punkten 15 ett nytt nummer (16).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 9.4.1.

10.9 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

2 §

Ett beslut enligt 7 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska meddelas inom 60 dagar antingen från den dag läkemedlet har klassificerats som receptfritt eller från den dag ansökan enligt 7 § är fullständig, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.

Paragrafen ersätter den nuvarande 2 §.

I paragrafen anges inom vilken tid Läkemedelsverket ska fatta beslut i frågan om ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

Bestämmelsen har utformats så att den tar hänsyn till att ansökan om att få ett läkemedel bedömt enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel kan komma vid olika tidpunkter i godkännandeproceduren. Syftet är att Läkemedelsverket alltid ska få minst 60 dagar på sig för sin bedömning i denna del från det att alla förutsättningar för denna bedömning är klara.

Med ”ansökan enligt 7 §” avses ansökan om att få ett receptfritt läkemedel bedömt utifrån kriterierna i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Tidsfristen räknas från den dag ansökan är fullständig. Om ansökan är komplett när den inkommer till Läkemedelsverket börjar tidsfristen räknas från den dag den inkommer till myndigheten, men om sökanden behöver komplettera ansökan med uppgifter eller handlingar börjar tidsfristen räknas först när samtliga nödvändiga handlingar och uppgifter inkommit till Läkemedelsverket.

Ändringarna i bestämmelsen görs med anledning av införande av en ansökningsprocedur för bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas på andra försäljningsställen än apotek.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.7.2.

2 a §

Ett beslut enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska meddelas inom 60 dagar från den dag ansökan är fullständig.

I paragrafen, som är ny, anges inom vilken tid Läkemedelsverket ska fatta beslut i ärende om ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Tidsfristen räknas från den dag ansökan är fullständig. Om ansökan är komplett när den inkommer till Läkemedelsverket börjar tidsfristen räknas från den dag den inkommer till myndigheten, men om sökanden behöver komplettera ansökan med uppgifter eller handlingar börjar tidsfristen räknas först när samtliga nödvändiga handlingar och uppgifter inkommit till Läkemedelsverket.

Bestämmelsen införs med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.5.

2 b §

I 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

Paragrafen, som är ny, är en upplysningsbestämmelse. Paragrafen informerar om att det finns bestämmelser om mottagningsbevis i 8 § lagen om tjänster på den inre marknaden. Bestämmelsen är en följd av de krav som ställs i artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

Bestämmelsen införs med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.5.

3 §

Läkemedelsverket ska underrätta *E-hälsomyndigheten och* de kommuner där detaljhandeln bedrivs om *tillstånd som har meddelats* enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel *och om tillstånd som återkallats enligt 23 a § samma lag eller som har upphört att gälla av annan anledning*.

Läkemedelsverket ska underrätta den kommun där detaljhandeln bedrivs om en anmälan om väsentliga förändringar enligt 10 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

I paragrafen, som är ändrad, anges att Läkemedelsverket har en skyldighet att underrätta E-hälsomyndigheten och den kommun där detaljhandeln bedrivs om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som Läkemedelsverket har beviljat eller återkallat eller som har upphört att gälla av annan anledning.

I övrigt har språkliga justeringar gjorts med anledning av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.8.

3 a §

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn enligt 17 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter som avses i 16 § 5 samma lag.

E-hälsomyndigheten ska även, för Läkemedelsverkets och kommunernas tillsyn över uppgiftslämnande enligt 16 § 5 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, informera Läkemedelsverket och kommunerna om en tillståndshavare inte har uppfyllt sin skyldighet att lämna uppgifter enligt samma paragraf.

I paragrafen, som är ny, införs en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket och kommunerna.

Av *första stycket* följer att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om försäljning av läkemedel som myndigheten fått in från verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. De uppgifter som avses är sådana uppgifter som regeringen har meddelat föreskrifter om i 5 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Av *andra stycket* följer att E-hälsomyndigheten även ska informera Läkemedelsverket och kommunerna om en tillståndshavare underlåter

att lämna uppgifter enligt 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.9.

4 §

Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska till Läkemedelsverket betala en ansökningsavgift med [xxxx] kronor per ansökan.

Den som *innehar tillstånd att bedriva* detaljhandel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med *[xxxx] kronor* per *tillstånd*.

Ytterligare föreskrifter om avgifter finns i avgiftsförordningen (1992:191).

I paragrafen, som är ändrad, regleras storleken på de avgifter som enligt 22 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska betalas till Läkemedelsverket.

I ett nytt *första stycke* anges att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska betala en ansökningsavgift per ansökan. Ändringen föranleds av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Det nuvarande första stycket har blivit det *andra stycket*. Ordalydelsen i stycket har ändrats med anledning av införandet av tillståndskrav.

Utredningen lämnar inte förslag på avgifternas storlek.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.6.1.

6 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. hur sökanden ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som enligt 9 a § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel krävs för att beviljas tillstånd enligt 9 § samma lag,

2. skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder enligt 12 § andra stycket lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

3. egenkontroll enligt 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

4. lokaler enligt 16 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel,

5. tillhandahållande enligt 16 § *4* lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, och

6. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Paragrafen, som är ändrad, innehåller bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter rörande detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Ändringen innebär att det införs två nya bemyndiganden för Läkemedelsverket.

I den nya *punkten 1* bemyndigas Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om hur den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska visa att denne har de kunskaper och förutsättningar att bedriva verksamheten som krävs för att kunna beviljas sådant tillstånd. Ändringen föranleds av införandet av krav på tillstånd för bedrivande av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

I den nya *punkten 2* bemyndigas Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om skyldigheten att kontrollera konsumentens ålder vid försäljning av läkemedel.

Som en konsekvens av att det införs en ny punkt 1 och en ny punkt 2, får de nuvarande punkterna 1–4 nya nummer (3–6).

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3.8 och 7.5.2.

8 §

Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

I paragrafen, som är ny, införs ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela de föreskrifter som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Bestämmelsen i 2 a § ska inte tillämpas på ansökningar som avser försäljningsställen där det innan den 1 januari 2026 bedrevs detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som var anmäld enligt 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Enligt den *första punkten* träder förordningen i kraft den 1 januari 2026. Tidpunkten har satts för att ge Läkemedelsverket möjlighet att förbereda sin verksamhet utifrån förslagen, samt för att ge Sveriges kommuner tid att förbereda sig för sitt nya tillsynsuppdrag.

Enligt den *andra punkten* ska bestämmelsen som anger inom vilken tid Läkemedelsverket ska fatta beslut i ett ärende om ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel inte gälla för vissa ansökningar. De ansökningar som inte omfattas av tidsramen i 2 a § är de ansökningar som avser försäljningsställen där det innan den 1 januari 2026 bedrevs detaljhandel med vissa receptfria läkemedel som var anmäld enligt nuvarande 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet med övergångsbestämmelsen är att undvika att Läkemedelsverket ska behöva hantera samtliga dessa ansökningar inom 60 dagar, och därmed ge Läkemedelsverket en rimlig arbetsbörda i samband med att tillståndskravet införs. Att denna tidsgräns inte tillämpas i dessa fall innebär inte något negativt för berörda verksamhetsutövare, eftersom det följer av övergångsbestämmelserna till den föreslagna lagen om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att dessa verksamhetsutövare får fortsätta att bedriva den receptfria detaljhandeln i väntan på Läkemedelsverkets beslut i tillståndsfrågan.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.9.

Särskilt yttrande

Av Ulf Hellbacher

När det gäller avsnittet om *infektionsskador* delar jag utredarens uppfattning om behovet av att kriteriet att ett smittämne ska vara överfört tas bort. Däremot delar jag inte utredarens uppfattning som den kommit till uttryck i författningstexten och motiveringen till denna. I stället förordar jag det alternativa förslaget till författningstext med den motivering som lämnats till detta.

Utredarens förslag innebär att det inte längre finns möjlighet att lämna ersättning vid skador i s.k. orena områden och inte heller när det är fråga om en infektion som uppkommit till följd av en personskada som i sig inte är ersättningsbar. Detta innebär en försämring mot vad som gäller i dag. I praktiken förekommer, som framgår av motiveringen till det alternativa förslaget, fall där omständigheterna är sådana att ersättning bör lämnas trots att det varit fråga om ett orent område eller infektionen varit en följdskada till en icke ersättningsbar personskada. När det gäller infektioner i orena områden så ansågs redan i förarbetena till patientskadelagen (prop. 1995/96:187 s. 44) att det inte var lämpligt att göra undantag från ersättningsbestämmelserna för infektioner i orena områden. För att bibehålla de ersättningsmöjligheter som finns idag bör därför de undantag som utesluter ersättning i varje fall inte vara absoluta utan det bör finnas möjlighet att frångå dessa när särskilda omständigheter föreligger. Det finns vidare enligt min mening inte skäl att, när det gäller bedömningen av om en infektion måste tålas utan rätt till ersättning, ta bort det kriterium som finns i dag i 6 § tredje stycket sista meningen, *möjligheten att förutse infektionen.*

Beträffande *katastrofskadorna* delar jag utredarens uppfattning att det finns behov av en bestämmelse av detta slag. När det gäller utformningen av bestämmelsen förordar jag dock det alternativa förslaget till

författningstext med den motivering som lämnats. Detta alternativ knyter närmare an till det förslag patientskadeutredningen lämnade och det är lagtekniskt uppställt och språkligt utformat på ett sätt som gör bestämmelsen lättare att läsa. Även vid denna skälighetsbedömning finns det skäl att, på motsvarande sätt som i 6 § tredje stycket sista meningen patientskadelagen, beakta *möjligheten att förutse skadan*.

Referenser

Offentligt tryck

Propositioner

Regeringens proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Regeringens proposition 1979/80:2 med förslag till sekretesslag m.m.

Regeringens proposition 1993/94:149, Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.

Regeringens proposition 1995/96:176, Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården.

Regeringens proposition 1995/96:187, Patientskadelag m.m.

Regeringens proposition 1997/98:109, Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Regeringens proposition 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna.

Regeringens proposition 2004/05:118, Tobakskontroll – genomförande av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll m.m.

Regeringens proposition 2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden.

Regeringens proposition 2008/09:190, Handel med vissa receptfria läkemedel.

Regeringens proposition 2013/14:56, Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel.

Regeringens proposition 2013/14:93, Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel.

Regeringens proposition 2017/18:156, Ny lag om tobak och liknande produkter.

Regeringens proposition 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.

Regeringens proposition 2019/20:137, Förbättrad tillsyn på miljöområdet.

Regeringens proposition 2021/22:200, Hårdare regler för nya nikotinprodukter.

Regeringens proposition 2022/23:45, Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Statens offentliga utredningar

SOU 1994:75. *Patientskadelag*. Betänkande av Patientförsäkringsutredningen.

SOU 2002:14. *Statlig tillsyn. Granskning på medborgarnas uppdrag.* Delbetänkande av Tillsynsutredningen.

SOU 2004:12. *Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn*. Betänkande av Patientskadeutredningen.

SOU 2010:44. *Mål och medel – särskilda åtgärder för vissa måltyper i domstol*. Betänkande av Målutredningen.

SOU 2017:15. *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*. Betänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen.

SOU 2017:63. *Miljötillsyn och sanktioner – en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet*. Betänkande av Miljötillsynsutredningen.

SOU 2021:22. *Hårdare regler för nya nikotinprodukter*. Betänkande av Utredningen om översyn av vissa frågor på tobaksområdet.

SOU 2022:72. *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel*. Betänkande av Utredningen om läkemedelsstatistik.

Skrivelser

Regeringens skrivelse *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* (2009/10:79).

Regeringens skrivelse *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (2022/23:12).

Litteratur och rapporter

Espersson & Hellbacher (2016), *Patientskadelagen – en kommentar m.m.* Vulkan, Riga.

Lenberg, E. m.fl. *Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar*. Nordstedts Juridik, JUNO, senast uppdaterad 1 juli 2023.

Nydert, Per, (2020), *Off-label drug use, medication errors and adverse drug events-Among Swedish pediatric inpatients*, Karolinska institutet.

Myndighetspublikationer

Folkhälsomyndigheten (2019), *Du måste ansöka om tillstånd för att sälja tobak till konsumenter*, informationsblad om nya regler vid försäljning av tobaksvaror. Artikelnummer 19027–1, daterad 2019-05-23.

Läkemedelsverket (2016), Ståndpunkts-PM, 2016-11-07, dnr 1.1.1-2016-084386.

Läkemedelsverket (2019), *Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation,* Rapport från Läkemedelsverket, dnr 2019–030192, daterad 2019-12-07.

Läkemedelsverket (2019a), *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden,* Rapport från Läkemedelsverket, dnr 4.3.1-2019-019713, daterad 2019-11-28.

Läkemedelsverket (2020), *Kontroll och tillsyn av handel med vissa receptfria läkemedel – Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel; för kommunerna*, version 6, dnr 3.2.1-2020-094340.

Läkemedelsverket (2021), *Miljöskadlighet för receptfria läkemedel*, Rapport från Läkemedelsverket, dnr 1.1.8-2021-019456, daterad 2021-12-21.

Läkemedelsverket (2022) *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek*, version 6, dnr 3.2.1-2022-008382.

Läkemedelsverket (2022a) *Kontroll av handel med vissa receptfria läkemedel 2021, Resultat av Läkemedelsverkets enkät till kommu-*

nerna, Rapport från Läkemedelsverket, dnr 6.2.6-2022-017480, daterad 2022-09-23.

Riksrevisionen (2022). *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*. RIR 2022:11. Socialstyrelsen (2022) *Nationella riktlinjer för vård vid multipel skleros och Parkinsons sjukdom.* Prioriteringsstöd till beslutsfattare och chefer. Artikelnummer 2022-11-8202.

Statskontoret (2012), *Tänk till om tillsynen – om utformningen av statlig tillsyn.* Rapport från Statskontoret.

Tillväxtverket (2021), *Kommunindelning 2021 städer och landsbygder*.

Tidskrifter

Olsson, J., Kimland, E., Pettersson, S. Odlind, V. (2011), Pediatric drug use with focus on off -label prescriptions in Swedish outpatient care – a nationwide study, *Acta Paediatrica*, p. 1272–1275.

Svenningsson A., Frisell T., Burman J., Salzer J., Fink K., Hallberg S., et al. Safety and efficacy of rituximab versus dimethyl fumarate in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis or clinically isolated syndrome in Sweden: a rater-blinded, phase 3, randomised controlled trial. *Lancet Neurol*, 2022 Aug;21(8) p. 693–703.

Övrigt

Dagens medicin (2007), *Regeringen betalar 200 000 till kvinna som skadats i vården*. Publicerad 10 oktober 2007 på www.dagensmedicin.se. Hämtad 27 november 2023.

NT-rådet (2023), *Beovu (brolucizumab) och Vabysmo (faricimab) vid nAMD och DME*. NT-rådets yttrande, rekommendation och sammanvägd bedömning till regionerna daterad 4 april 2023.

Patientskadenämnden (2021), *Nämndens tillämpning av infektionsärende*. Vägledande ställningstagande. Publicerat i november 2021 på www.patientskadenamnden.se/juridik.

Svensk Försäkring (2020), *Medicinsk invaliditet – sjukdomar 2020. Gradering av medicinsk invaliditet till följd av sjukdom.*

Svenskt vatten (2020), *ReningsVÄRK – Läkemedelsrester i vår gemensamma vattenmiljö*. Meddelande M149, november 2020.

Sveriges Kommuner och Regioner (2022), *Sveriges Kommuner och Regioners kommungruppsindelning 2023*, november 2022.

Västra Götalandsregionen (2017), *Regional HTA-analys av läkemedel vid våt åldersrelaterad makuladegeneration.* Substans, en tidning från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen, nr 4 okt.

Västra Götalandsregionen, *Prognosrapport Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020–2022*.

Webbplatser

Folkhälsomyndighetens indikatorlabb, Indikatorn *"Tobakstillsyn, arbetstid" för åren 2016–2021.* Hämtad 24 november 2023. https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet/?SavedQueryId=60c93313-4880-433e-b71a-e8becdeb4c57.

Livsmedelsverket, *Registrering av livsmedelsanläggningar*. Hämtad 19 september 2023. https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/108/registrering-av-livsmedelsanlaggningar.

Läkemedelsindustriföreningen (Lif), *Angående diklofenak på apotek*. Publicerad 1 juli 2022. https://www.lif.se/nyheter/2022/7/angaende-diklofenak-pa-apotek/.

Läkemedelsverket, *Effekter av sanktionsavgifter får genomslag på restanmälda läkemedel.* Publicerad 12 oktober 2023. Hämtad 18 oktober 2023. https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/effekter-av-sanktionsavgifter-far-genomslag-pa-restanmalda-lakemedel.

Läkemedelsverket, *Grunder för bedömning*. Publicerad 22 oktober 2019. https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas/grunder-for-bedomning.

Läkemedelsverket, *Vägledning för kommuner vid tillsyn*. Publicerad 16 januari 2020. https://www.lakemedelsverket.se/sv/kosmetika/saker-kosmetika/vagledning-for-kommuner-vid-tillsyn.

Lægemiddelstyrelsen, *Salg af medicin uden for apotek*. Publicerad 3 september 2019. Hämtad 5 september 2022. https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/salg-uden-for-apotek/

Naturvårdsverket, *Sveriges miljömål – Läkemedel i miljön*. Senast uppdaterad 31 mars 2023. https://www.sverigesmiljomal.se/etappmalen/lakemedel-i-miljon/.

Sveriges Apoteksförening, *Diklofenak flyttas bakom apoteksdisken*. Publicerad 28 februari 2023. https://www.sverigesapoteksforening.se/diklofenak-flyttas-bakom-apoteksdisken/.

Tillväxtverket, *Städer och landsbygder*. Hämtad 2 februari 2023. https://tillvaxtverket.se/tillvaxtverket/statistikochanalys/statistikomregionalutveckling/regionalaindelningar/staderochlandsbygder.1844.html.

Kommittédirektiv 2021:93

Ändamålsenlig reglering av ägarförhållanden på apoteksmarknaden och handel med vissa receptfria läkemedel samt bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

Beslut vid regeringssammanträde den 28 oktober 2021

Sammanfattning

En särskild utredare ska utifrån de bedömningar och förslag som Läkemedelsverket lämnat i fråga om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till t.ex. onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.

Utredaren ska därutöver se över patientskadelagen (1996:799) i syfte att möjliggöra för patienter att få ersättning för skador till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Målet med översynen är att säkerställa ett heltäckande försäkringsskydd för skador till följd av läkemedel.

Slutligen ska utredaren även göra en översyn av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Avsikten med översynen är till att börja med att nuvarande förfarande med anmälningsplikt för försäljning av vissa receptfria läkemedel ska ersättas med ett tillståndsförfarande. Översynen syftar därutöver till att uppnå dels en mer ändamålsenlig uppdelning mellan kommunernas och Läkemedelsverkets roll i systemet, dels en ökad patientsäkerhet i fråga om dessa läkemedel.

Uppdraget ska delredovisas senast den 27 maj 2022. Den del som ska delredovisas är uppdraget om ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.

Ändamålsenlig reglering av ägandeförhållanden på apoteksmarknaden

Dagens reglering gällande ägande av öppenvårdsapotek

I 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som tillverkar läkemedel och den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel (läkemedelsbolag) inte får äga apotek. Den som äger ett apotek får heller inte också tillverka läkemedel eller inneha godkännande för försäljning av läkemedel. Av förarbeten till lagen (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden) framgår att dessa begränsningar syftar till att förhindra att läkemedelsbolag eller den som tillverkar läkemedel ska kunna favorisera sina egna läkemedel i försäljningen av läkemedel på apotek. Lagen reglerar också att den som har rätt att förordna läkemedel inte ska ha rätt att äga apotek. Även denna begränsning syftar till att hindra en förskrivare från att förskriva felaktiga eller onödiga läkemedel till patienter för ekonomisk vinning i apoteksledet.

Av samma förarbeten framgår också att regeringen i samband med att lagen togs fram bedömde att regioner och kommuner inte ska kunna beviljas tillstånd för öppenvårdsapotek utifrån vad som då framgick av 2 kap. 7 § kommunallagen (1991:900), som reglerade kommuners och regioners befogenheter att driva näringsverksamhet. Kommunallagen har sedan dess reviderats, men samma reglering kvarstår i 2 kap. 7 § kommunallagen (2017:725).

I propositionen bedömde regeringen även att en privat vårdgivare skulle ha möjlighet att äga apotek, eftersom ett vårdföretag inte har en självständig rätt att förskriva läkemedel och därmed inte kan direkt påverka förskrivningen.

Översyn av begränsningarna

Frågan om begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och uppdrag om att se över ändamålsenligheten i gällande begränsningar har lyfts av Nya apoteksmarknadsutredningen i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) och av regeringen i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157). Regeringen bedömde i propositionen att Läkemedelsverket skulle få i uppdrag att analysera och bedöma potentiella risker för patientsäkerheten till följd av intressekonflikter mellan olika typer av aktörer på dessa områden. Om det bedömdes lämpligt skulle Läkemedelsverket föreslå ändringar i begränsningarna. Regeringen gav därefter Läkemedelsverket i uppdrag att se över om nuvarande begränsningar är ändamålsenliga och om det bedömdes lämpligt att föreslå ändringar i begränsningarna (S2018/04560).

Läkemedelsverkets rapport

I Läkemedelsverkets rapport Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, som lämnades i september 2019, bedömde myndigheten att vårdgivare inte skulle beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek och att öppenvårdsapotek inte heller ska kunna äga eller driva en vårdgivare. I rapporten inkluderade Läkemedelsverket vårdgivare både inom det humanmedicinska och det veterinärmedicinska området i begreppet vårdgivare. De skäl som Läkemedelsverket angav var främst risken för felaktig förskrivning av läkemedel samt risken för onödigt vårdutnyttjande. Därutöver angav Läkemedelsverket bl.a. att det fanns risk för att förtroendet för professioner skulle kunna påverkas av gemensamt ägande. I rapporten lämnades även förslag rörande bl.a. systerförhållanden mellan bolag samt parallellimportörer, men dessa är inte föremål för denna utredning.

Tillsyn

En väl fungerande tillsyn över den medicinska vården, både på det humanmedicinska och på det veterinärmedicinska området, och över öppenvårdsapotekens verksamhet skulle också kunna förebygga de

risker som kan uppstå vid ett gemensamt ägande. Som tidigare nämnts finns regleringen om vilka som kan beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bedriver tillsyn över öppenvårdsapoteken och hur lagen följs, liksom tillhörande förordningar och föreskrifter (se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över vårdgivare och hur de följer bl.a. patientsäkerhetslagen (2010:659). Myndigheten har därmed möjlighet att kontrollera hur väl vårdtjänstföretag inom det humanmedicinska området följer regelverken inom hälso- och sjukvårdsområdet. Öppenvårdsapoteken är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen och står därmed under tillsyn av IVO utifrån denna aspekt av deras verksamhet.

På det veterinärmedicinska området är det länsstyrelserna som bedriver tillsyn över djurhälsopersonalen.

Uppdraget att föreslå en mer ändamålsenlig reglering

Sammanfattningsvis finns det ett behov av att, utifrån Läkemedelsverkets bedömningar och analyser som beskrivits ovan, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till t.ex. onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. Begreppet vårdgivare avser i dessa direktiv vårdgivare inom både det humanmedicinska området och det veterinärmedicinska området.

Utredaren ska därför

- med utgångspunkt i Läkemedelsverkets förslag, lämna nödvändiga författningsförslag gällande begränsningar av ägarförhållanden för vårdgivare och öppenvårdsapotek för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området,
- analysera och föreslå hur såväl uppföljning som tillsyn av öppenvårdsapoteks och vårdtjänstföretags verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas, och
- göra en bedömning och allsidig belysning av förutsättningarna för att genomföra förslagen, både från rättslig utgångspunkt och med utgångspunkt från konsekvenserna för aktörerna.

I detta ska ingå en beskrivning av de konsekvenser författningsförslagen kommer att ha på marknaden och tillgängligheten till läkemedel. De författningsförslag som lämnas ska stå i överensstämmelse med bestämmelserna om begränsning i rätten att driva näring eller utöva yrke i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och EU-rätten. Som en del i detta uppdrag ska det även göras en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägandeförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport 2019.

I uppdraget ingår inte att överväga Läkemedelsverkets förslag avseende systerförhållanden mellan bolag och parallellimport.

Försäkringsskydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

Marknadsgodkännande och förskrivning av läkemedel utanför indikation

Läkemedel som marknadsförs i Sverige måste, som huvudregel, ha ett godkännande som är giltigt i landet. I dagsläget är det endast läkemedelsföretag som har möjlighet att ansöka om godkännande av ett läkemedel. Olika vägar till godkännande finns. I fråga om läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket finns regler i 4 kap. läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. I 3 kap. 1 § 6 dessa föreskrifter anges att terapeutiska indikationer ska anges i ansökan om läkemedel. Med ett läkemedels indikation avses dess användningsområde.

De svenska reglerna för godkännande av läkemedel bygger på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. I artikel 6 i direktivet anges att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93. Av artikel 8.3 e i direktivet framgår att för att erhålla godkännande för försäljning av ett läkemedel som inte omfattas av det förfarande som införts genom förordning (EEG) nr 2309/93, krävs att den ansökan

som lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten innehåller uppgifter om terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar. Av artikel 8.3 j framgår att ansökan ska innehålla en sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, ett eller flera prover eller modeller på den läkemedelsbehållare och yttre förpackning som ska användas för läkemedlet tillsammans med en bipacksedel. Av artikel 11 i direktivet framgår att en sammanfattning av produktens egenskaper ska innehålla uppgifter om terapeutiska indikationer.

För läkemedel som godkänns centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) finns tillämpliga bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. I artikel 6 i förordningen anges att varje ansökan om godkännande av humanläkemedel ska särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar som anges i artikel 8.3, artiklarna 10, 10a, 10b eller 11 i direktiv 2001/83/EG samt i bilaga I till det direktivet.

Sammanfattningsvis är uppgift om indikation obligatoriskt vid ansökan om försäljningsgodkännande för läkemedel. Detta krav hindrar dock inte att läkemedel som godkänts för en viss indikation används för en annan. Av rättspraxis från EU-domstolen (mål nr C-29/17) och tribunalen (mål nr T-452/14) framgår att det EU-rättsliga regelverket för läkemedel inte utgör ett hinder mot användning av läkemedel utanför indikation.

Den fria förskrivningsrätten

Av tradition har legitimerade läkare en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Vem som har rätt att förskriva läkemedel regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, även kallade receptföreskrifterna. Huvudregeln är att varje läkare, och andra förskrivare, kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Det finns dock vissa läkemedel som endast får lämnas ut från öppenvårdsapotek om de förordnats av förskrivare med specialistbehörighet eller som fått en dispens att för-

ordna läkemedlet. Sådana bestämmelser finns t.ex. i fråga om narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar (LVFS 2002:7) och narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende (LVFS 2004:15).

Förskrivningen av läkemedel måste alltid ske med iakttagande av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen. Av 6 kap. 1 § framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. Av 8 kap. 10 § framgår att om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska behörigheten dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

Om hälso- och sjukvårdspersonal (se ovan) med rätt att förskriva läkemedel anser att det är medicinskt motiverat att ordinera ett läkemedel utanför den godkända indikationen finns en möjlighet att göra detta som ett led i den s.k. fria förskrivningsrätten. Detta kallas också för off label-användning vilket avser en sådan användning som inte sker i enlighet med vad som framgår av den fastställda produktresumén. Med off label-användning kan också avses skillnader jämfört med godkänd användning vad avser dos, patientgrupp eller annat administreringssätt. Den vanligaste användningen av uttrycket avser dock användning för annan indikation än vad läkemedlet godkänts för.

Myndigheters ställningstaganden avseende off label-användning

Att ordination utanför godkänd indikation kan vara förenlig med förskrivningsrätten har tidigare uttalats av både Läkemedelsverket och IVO, bl.a. i svar på frågor som ställdes till dessa myndigheter 2015. Våren 2016 framhöll Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i en gemensam skrivelse att det faktum att ett läkemedel inte har prövats och godkänts för en viss specifik diagnos inte behöver betyda att kunskapen om läkemedlet är otillräcklig för en viss användning, eftersom det kan finnas både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för ordina-

tion av det aktuella läkemedlet. Rätten att, baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet, ordinera läkemedel utanför godkänd indikation är enligt myndigheterna en central komponent för att möjliggöra viktig läkemedelsbehandling inom områden där behandling annars inte skulle komma till stånd.

I många fall kan ordination utanför godkänd indikation anses vara en del av en etablerad och generellt accepterad praxis. Vid behandling av barn används ofta läkemedel som endast är godkända för behandling av vuxna. En vanlig anledning är att dokumentation för behandling av barn saknas helt eller är otillräcklig för ett regulatoriskt godkännande. Barnsjukvården har på grund av detta byggt upp stor erfarenhet av att behandla barn med läkemedel som inte har godkänts för användning på barn. Off label-ordination till vuxna kan i vissa fall vara mer kontroversiell. I den skrivelse som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och TLV lämnade till regeringen 2016 betonas vikten av att det vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation genomförs en noggrann och systematisk uppföljning av läkemedlets effekt och säkerhetsprofil så att en godtagbar balans mellan effekt och säkerhet finns.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar framgår att vid beräkning av kostnader och hälsoeffekter vid användning av det aktuella läkemedlet bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Innebörden av TLV:s råd är att läkemedel som används utanför indikation kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ vid myndighetens beslut om att inkludera ett läkemedel i förmånen eller inte.

Exempel på off label-användning

Antalet läkemedel som används off label på ett sätt som betraktas som kontroversiellt är förhållandevis litet men har gett upphov till många diskussioner mellan en rad olika aktörer, i första hand representanter för läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården. Det mest kända exemplet på ett läkemedel som används utanför godkänd indikation är Mabthera (rituximab), som i stor omfattning väljs som behandling av multipel skleros (MS). Många svenska neurologer har lång erfarenhet av Mabthera och anser att behandlingen är både säker och effektiv för en del av deras patienter, trots att läkemedlet formellt endast är godkänt för behandling av vissa typer av lymfom och leukemi samt för reumatoid artrit. Ytterligare ett exempel är Avastin (bevacizumab) som är godkänt för ett flertal cancersjukdomar, men det används ibland som ett alternativ till det godkända läkemedlet Lucentis (ranibizumab) vid behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (nedbrytning av syncellerna i den s.k. gula fläcken i ögat som innebära att synen försämras). Cytotec (misoprostol) är godkänt för behandling av magsår men används ibland för förlossningsinduktion.

Läkemedel som ordineras off label kan i teorin ha betydande medicinska fördelar jämfört med det eller de alternativ som har godkänd indikation oavsett eventuella prisskillnader. Vanligare är förmodligen att de bedöms vara ungefär likvärdiga jämfört med alternativ som har godkänd indikation men att de har ett lägre pris. Läkemedel som används off label kan dock också utgöra ett medicinskt sämre alternativ för patienter jämfört med alternativ som har godkänd indikation oavsett eventuella prisskillnader. Eftersom de studier som har gjorts på läkemedel som används utanför godkänd indikation i regel inte möter de regulatoriska krav som gäller i den vanliga godkännandeprocessen finns det utrymme för olika tolkningar.

Läkemedelsförsäkringen

I början av 1970-talet tillsattes en utredning med uppgift att utreda bl.a. frågor om ersättning för skador som drabbat personer och som orsakats av läkemedel. I utredningens delbetänkande Produktansvar I – Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23) föreslogs att det skulle inrättas en obligatorisk försäkring som lämnar ersättning vid

läkemedelsskada. I samband med beredningen av betänkandet presenterade läkemedelsindustrin en frivillig lösning i form av en läkemedelsförsäkring. Detta ledde till att Läkemedelsförsäkringen tillkom 1978. Till skillnad från patientförsäkringen, som regleras i patientskadelagen (1996:799) och som gäller för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård, är Läkemedelsförsäkringen fortfarande frivillig, dvs. inte lagreglerad.

Läkemedelsförsäkringens åtagande

Förutsättningarna för att få ersättning från Läkemedelsförsäkringen framgår av ett dokument (”Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada”, nedan åtagandet) som finns på Läkemedelsförsäkringens webbplats. Av 1 § åtagandet framgår att ersättning lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning. Av 3 § första stycket åtagandet framgår att med läkemedelsskada förstås personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel. Av 5 § åtagandet framgår att läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. Av samma paragraf framgår också att bedömningen enligt bestämmelsens första stycke punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in. Exempel på hur denna skälighetsbedömning gjorts finns i flera av Läkemedelsskadenämndens yttranden.

Enligt 13 § första stycket åtagandet ska tvistiga ersättningsfall på skriftlig begäran av den som begär ersättning underställas en särskilt tillsatt nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

Ändringen av kommentaren till Läkemedelsförsäkringens åtagande beträffande användning av läkemedel utanför godkänd indikation

Av 4 § åtagandet framgår att läkemedelsskada inte ersätts om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Den 1 januari 2019 ändrade Läkemedelsförsäkringen sin kommentar till paragrafen. Ändringen bestod i ett tillägg med följande lydelse:

”När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation – från sjukvårdshuvud-man, annan vårdgivare eller nationell organisation – prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående skall inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation.”

Läkemedelsverkets uppdrag beträffande nytta-/riskbedömning

I april 2019 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att utreda möjligheterna att genomföra nytta-/riskbedömningar för läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation (S2019/01652). Enligt uppdragsbeskrivningen skulle myndigheten göra en nytta-/riskbedömning, i form av en pilotstudie, för ett läkemedel där behovet av värdering är särskilt stort. I uppdraget ingick också att myndigheten skulle komma fram till en rekommendation om huruvida det är önskvärt att fortsätta arbetet med nytta-/riskbedömningar för vissa utvalda läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation. I sin slutredovisning av uppdraget gjorde myndigheten bedömningen att separata processer med andra krav på underlag och evidensnivå än de som krävs vid godkännande av läkemedel riskerar att skada förtroendet för det regulatoriska godkännandesystemet. Läkemedelsverkets rekommendation var därför att i nuläget inte ta fram en ny modell för nytta-/riskbedömningar av vissa läkemedel använda utanför godkänd indikation.

Patientskadelagen och patientförsäkringen

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Lagen trädde i kraft den 1 januari 1997. Innan dess fanns en frivillig patientförsäkring. Av förarbetena till patientskadelagen framgår att ett grundläggande syfte med att lagreglera den tidigare frivilliga patientförsäkringen var att patienterna är i en sådan utsatt ställning att det behövs ett särskilt ersättningssystem för skador på patienter inom hälso- och sjukvården. Vidare anfördes att förändringen mot fler privata vårdgivare föranleder ett behov av att säkerställa att samtliga dessa har ett fullgott försäkringsskydd (prop. 1995/96:187, Patientskadelag m.m. s. 20).

Enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen föreligger en rätt för patienter att erhålla ersättning om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. För ersättning förutsätts alltså att hälso- och sjukvårdspersonal inte har hanterat läkemedel på ett riktigt sätt. Enligt 7 § 2 lämnas inte patientskadeersättning om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket 6.

Av 6 § första stycket 4 patientskadelagen framgår att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Av 6 § tredje stycket framgår att rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Det framgår vidare att hänsyn ska tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

Till skillnad från vissa andra nordiska länders motsvarande lagar, saknar den svenska patientskadelagen en möjlighet för patienter att erhålla ersättning för s.k. katastrofskador. Med detta avses, enkelt uttryckt, fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas.

Regionerna fullgör sin skyldighet att ha en patientförsäkring genom Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag. Löf är ett rikstäckande

försäkringsbolag som har till huvuduppgift att försäkra de vårdgivare som finansieras av regionerna. Bolaget utreder och lämnar ersättning till patienter som skadas i vården. Löf ägs av sina försäkringstagare, dvs. regionerna.

Den frivilliga ordningen för ersättning för läkemedel utanför godkänd indikation

Förutom att tillhandahålla patientförsäkringen erbjuder Löf även ett antal försäkringar som är frivilliga för regionerna att teckna. Från och med den 1 januari 2019 erbjuder Löf en försäkring för skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Samtliga regioner har tecknat den aktuella försäkringen.

Av försäkringsåtagandet framgår att det ska röra sig om personskada på patient som vid tidpunkten för förskrivningen av läkemedlet var över 18 år och där Läkemedelsförsäkringen inte lämnat ersättning för skadan på grund av att skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation, och att Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv risk-/nyttabalans av aktuellt läkemedel. Av villkoren framgår vidare att ersättning lämnas för personskada på patient under förutsättning att fyra punkter är uppfyllda. För det första ska skadan med övervägande sannolikhet orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel. För det andra ska läkemedlet ha utlämnats eller förordnats inom hälso- eller sjukvård. För det tredje ska den inträffade skadan stå i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. För det fjärde ska skadan till sin art eller svårhetsgrad vara sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Därutöver framgår ett antal undantag från rätten att få ersättning.

Uppdraget att säkerställa ett bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

I dagsläget finns det oklarheter om vilken aktör som bär ansvaret för skador som drabbar enskilda till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Rätten till ersättning från Läkemedelsförsäkringen är som nämnts villkorad. För ersättning i de fall när

användningen är en följd av ”generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation” förutsätts att Läkemedelsverket gjort en nytta-/riskbedömning av denna användning. Som nämnts har Läkemedelsverket funnit att sådana bedömningar inte skulle vara förenliga med myndighetens regulatoriska uppdrag. Avgörande för vilka fall som kommer att bli ersättningsgilla från Läkemedelsförsäkringen är således hur ”generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation” ska tolkas. Det kan knappast anses självklart vad som ska avses med exempelvis ”generell/systematisk rekommendation” och ”nationell organisation”. Innebörden av dessa uttryck kommer således att bli tydlig först i samband med enskilda försäkringsärenden. Som nämnts finns möjlighet för den som är missnöjd med Läkemedelsförsäkringens beslut att begära att Läkemedelsskadenämnden överprövar detta. Nämnden avgör sina ärenden självständigt. För det fall nämnden skulle tolka åtagandet på annat sätt än vad som gjorts inom ramen för Läkemedelsförsäkringens handläggning finns dock alltid en möjlighet för Läkemedelsförsäkringen att ändra åtagandet. Varken regering eller riksdag har något inflytande över utformningen av Läkemedelsförsäkringens åtagande.

Det alternativ till Läkemedelsförsäkringen som i dagsläget finns för den enskilde är den frivilliga lösning som Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag introducerade den 1 januari 2019. Av villkoren framgår att försäkringen gäller om skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation och Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv nytta-/riskbalans av aktuellt läkemedel. Enligt sin ordalydelse omfattar det senare ledet även fall där Läkemedelsverket över huvud taget inte gjort en bedömning av nytta-/riskbalansen. Den aktuella försäkringen kommer således att få betydelse i ett antal fall. Dock gäller som generell förutsättning att den skadelidande ska ha varit över 18 år vid tidpunkten för förskrivningen. Det kan mot denna bakgrund konstateras att patienter under 18 år i nuläget saknar försäkringsskydd mot systematisk förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation.

Som nämnts bygger både Läkemedelsförsäkringen och den frivilliga försäkring som Löf tagit fram på att det görs en skälighetsbedömning

mellan skadans omfattning och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i patientskadelagen.

Sammanfattningsvis finns oklarheter i fråga om tillämpligheten av Läkemedelsförsäkringens undantag från ersättning på grund av systematisk förskrivning av läkemedel utanför indikation. Vidare omfattas personer under 18 år inte av den frivilliga försäkring som Löf tagit fram. Mot bakgrund av detta behövs en översyn av hur patientskadelagen ska ändras. Syftet med översynen ska vara att ett heltäckande och för patienten tydligt system för ersättning till följd av skador vid användning av läkemedel uppnås. I sitt arbete bör utredaren särskilt beakta att en patient kan stå på flera läkemedel vilka omfattas av olika försäkringsskydd. Utgångspunkten för översynen är att Läkemedelsförsäkringen även fortsättningsvis bör vara förstahandsalternativet vid läkemedelsskador. Detta förhållande ska dock inte medföra att den enskilde i frågor om exempelvis preskription eller orsakssamband hamnar i ett sämre läge än om denne vänt sig till patientskadeförsäkringen direkt.

Utredaren ska därför

- kartlägga förekomsten av användningen av läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård för andra indikationer än vad som framgår av läkemedlens produktresumé,
- föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer att patienter som använder läkemedel utanför godkänd indikation har rätt till ersättning vid läkemedelsskada,
- säkerställa att tydlighet uppnås i fråga om vilken försäkringsgivare som patienter ska vända sig till för att ansöka om ersättning vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation, och
- i ett antal fall uppskatta de kostnadsbesparingar som användning av läkemedel utanför godkänd indikation inom svensk hälso- och sjukvård medför.

Uppdraget att göra en översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Som nämnts finns en möjlighet för enskilda att få ersättning enligt patientskadelagen vid s.k. infektionsskador. En förutsättning för att sådan ersättning ska ges är att det föreligger övervägande sannolikhet att skadan har orsakats av att smittämne som lett till infektionen har överförts till en patient. Beträffande detta villkor anförde Patientskadeutredningen (SOU 2004:12) att den medicinska vetenskapen utvecklas i snabb takt och att ingreppen blir alltmer avancerade. Utredningen konstaterade också att risken för infektioner många gånger är uppenbar och att det är svårt att avgöra om en infektion orsakats av smittämnen som redan funnits hos patienten eller om bakterien har tillförts utifrån. Mot denna bakgrund ansåg utredningen att det från medicinsk synpunkt inte var motiverat att dra en strikt gräns mellan rena och orena områden och inte heller mellan egna och tillförda eller överförda bakterier. Därför föreslogs en ändring av bestämmelsen i patientskadelagen så att utgångspunkten skulle vara att en infektion skulle anses ha uppkommit i samband med en vårdåtgärd, oavsett vilket område det varit fråga om och oavsett om bakterierna överförts utifrån eller inte. Någon sådan ändring har emellertid inte införts i patientskadelagen.

Som nämnts saknas i patientskadelagen en möjlighet för enskilda att få ersättning för s.k. katastrofskador. I de villkor som gällde före införandet av patientskadelagen fanns en bestämmelse som innebar att ersättning kunde lämnas för skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall om den med övervägande sannolikhet uppkommit som en direkt följd av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad var av övergående art eller i vart fall inte kunde leda till allvarligare besvär för patienten. Bestämmelsen tillämpades restriktivt och endast ett fåtal patienter fick ersättning med stöd av denna. Någon motsvarighet till bestämmelsen togs inte med i patientskadelagen. Patientförsäkringsutredningen föreslog en sådan (SOU 1994:75 s. 141–142) men i propositionen gjordes bedömningen att detta inte behövdes (prop. 1995/96:187, Patientskadelag m.m. s. 34). Också i Patientskadeutredningens betänkande (SOU 2004:12) gjordes bedömningen att en möjlighet till ersättning för katastrofskador borde införas. En sådan möjlighet saknas dock fortfarande.

Utredaren ska därför

– överväga om bestämmelser för infektionsskador och katastrofskador, liknande de bestämmelser som föreslogs av Patientskadeutredningen, bör införas och uppskatta storleken på den höjning av regionernas försäkringspremie som sådana ändringar skulle medföra.

Handel med receptfria läkemedel utanför apotek

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget knappt 5 300. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt och omsatte under 2020 nära 900 miljoner kronor fördelat på knappt 20 miljoner förpackningar. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler om exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Nya apoteksmarknadsutredningens och regeringens bedömningar beträffande försäljning av receptfria läkemedel

Regeringen gav den 19 november 2015 en särskild utredare i uppdrag att bl.a. analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas. I utredarens uppdrag ingick att klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar. Det stod utredaren fritt att lämna förslag om att göra verksamheten tillståndspliktig.

I utredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) anfördes att det inte finns skäl att införa ett krav på tillstånd eller registrering för att sälja receptfria läkemedel utanför apotek. Enligt utredningen är dagens anmälningsförfarande ändamålsenligt men behöver utvecklas i vissa avseenden. I den efterföljande propositionen 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden anförde regeringen att man inte delar utredningens ståndpunkt. Regeringen gjorde i stället bedömningen att frågan om att införa ett tillståndsförfarande för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek borde utredas. Bedömningen motiverades med att ett tillståndsförfarande till skillnad från ett anmälningsförfarande består i en förhandsprövning av den sökandes lämplighet att bedriva viss verksamhet.

I fråga om uppdelningen mellan den kontroll som kommunerna ansvarar för och Läkemedelsverkets tillsyn gjorde utredningen bedömningen att kommunerna skulle ges möjlighet att bedriva tillsyn av anmälningskravet och efterlevnaden av de grundläggande verksamhetskraven för försäljning. Utredningen föreslog däremot inte att kommunerna skulle ges möjlighet att kontrollera verksamhetsutövares efterlevnad av förbudet mot detaljhandel i serveringsutrymmen, förbudet mot försäljning till underåriga, och förbudet mot langning och tillhörande krav på skyltning. Även i denna del gjorde regeringen bedömningen att frågan om uppdelningen mellan kommunerna och Läkemedelsverket borde utredas ytterligare (prop. 2017/18:157 s. 236).

I utredningens betänkande föreslogs vidare att E-hälsomyndigheten skulle få en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket och att kommunerna skulle få skyldigheter att lämna uppgifter om sin kontrollverksamhet enligt lagen till Läkemedelsverket. Inte heller i dessa delar lämnade regeringen några förslag. Beträffande utredningens förslag om möjligheten för kommuner att ingå avtal med annan kommun beträffande kontroll infördes emellertid den 1 juli 2018 en allmän möjlighet till avtalssamverkan i 9 kap. 37 § kommunallagen.

Problem med försäljningen av vissa receptfria läkemedel

År 2014 genomförde Läkemedelsverket en enkätundersökning där kommunerna fick svara på frågor om sin kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel. Syftet med denna enkät var att få en nationell bild av kommunernas kontrollverksamhet av detaljhandeln med receptfria läkemedel, inklusive handlarnas följsamhet till regelverket, samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. Av Sveriges 290 kommuner svarade 197.

Läkemedelsverket konstaterade att antalet bristrapporter som inkommit till Läkemedelsverket minskat de senaste åren. Läkemedelsverket menar vidare att de vanligaste bristerna som kommunerna har iakttagit i fråga om efterlevnad av regelverket är bristande skyltning om åldersgräns och säljförbud för nikotinläkemedel vid misstanke om langning. På andra plats kommer brister avseende förvaring eller exponering av läkemedel. Sedan följer brister i eller avsaknad av egenkontrollprogram, liksom kontroll av utgångsdatum på läkemedel. Ett annat stort problem är att receptfria läkemedel säljs i butiker som inte anmälts till Läkemedelsverket. Med anledning av enkätsvaren har Läkemedelsverket bl.a. genomfört ett ökat antal utbildningsinsatser för kommunerna.

Problem avseende distanshandel med vissa receptfria läkemedel

Försäljning av vissa receptfria läkemedel genom e-handel är tillåten. Av 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till, och på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU samt tydligt visa en EU-logotyp. Enligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Av 9 § Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel. Några begränsningar i fråga om storlek på lager för den som bedriver e-handel med läkemedel finns inte.

Läkemedelsverket genomförde under perioden 2016–2017 ett tillsynsprojekt med fokus på webbhandel som bedrivs med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Projektet omfattade två delar, granskning av alla anmälda webbhandelsplatser vid två tillfällen, där myndigheten skickade ut ett informationsbrev efter den första granskningen, samt en andra del där myndigheten utförde inspektioner av fem utvalda verksamheters hela läkemedelshantering och försäljning. Tillsynsprojektet visade att endast ett fåtal aktörer följer reglerna fullt ut. Informationsbrevet efter den inledande granskningen hade också mindre effekt än förväntat.

Bristande inrapportering av försäljningsstatistik

I 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att den som bedriver detaljhandel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten. Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten brister denna inrapportering.

Kriterierna för vilka läkemedel som ska få säljas utanför apotek

I 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med nikotinläkemedel, och andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om a) läkemedlet är lämpligt för egenvård, b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Vilka läkemedel Läkemedelsverket fattat beslut om framgår av en lista som publiceras på myndighetens webbplats. Den aktuella listan omfattar drygt 2 000 produkter. Flera av

dessa utgörs av ett läkemedel i viss beredningsform i viss styrka men med olika antal tabletter i förpackningen. Det är oklart i vilken mån alla dessa förpackningar säljs.

Aktörernas avgifter

Enligt 22 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. Enligt 23 § får en kommun för sin kontroll enligt lagen ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel. Enligt 4 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med 1 600 kronor per försäljningsställe. Försäljningsställen kan utgöras både av fysiska butiker och lagerlokaler.

Krav på tillstånd för försäljning av tobak

Den 1 juli 2019 trädde lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter i kraft. Genom lagen infördes tillståndsplikt för handel med tobak. I lagens förarbeten anförs att en tillståndsreglering, som innefattar en möjlighet att på förhand pröva näringsidkarens lämplighet och vandel samt en möjlighet att senare återkalla tillståndet, är en ändamålsenlig åtgärd för att begränsa förekomsten av illegal tobak inom detaljhandeln och att en sådan plikt, tillsammans med de föreslagna reglerna om spårbarhet och märkning, kan bidra till att stävja den illegala handeln inom alla led av leverans- och försäljningskedjan (prop. 2017/18:156, Ny lag om tobak och liknande produkter s. 57).

Då det är vanligt förekommande att de försäljningsställen som säljer läkemedel utanför apotek även säljer tobak, skulle en jämförelse mellan dessa regleringar kunna vara till hjälp vid bedömningen av om tillståndskravet är lämpligt.

Uppdraget att göra en översyn av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

I propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) gjorde regeringen, till skillnad från Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15), bedömningen att ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel bör införas. Eftersom något färdigt förslag till reglering inte lämnats av utredningen kunde konsekvenserna av ett sådant tillståndskrav inte utvärderas vid detta tillfälle. Regeringen bedömde då också att det bör utredas hur tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel bör bedrivas. Av Läkemedelsverkets enkät till kommunerna 2014 framgår att det finns brister vad gäller efterlevnaden av regelverket för försäljning av receptfria läkemedel. Av myndighetens rapport om försäljning av vissa receptfria läkemedel via e-handel framgår att det finns specifika brister i fråga om denna verksamhet. Det framgår också att det finns brister vad avser inrapporteringen av försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten.

Mot bakgrund av den tid som förflutit sedan Läkemedelsverkets kartläggning år 2014 ska utredaren göra en förnyad inventering av de problem som eventuellt finns i fråga om handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Vid detta arbete ska utredaren föra en dialog med berörda parter, däribland kommunerna och företrädare för branschen. Resultatet av denna inventering ska ligga till grund för utredningens bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra. Sammanfattningsvis finns anledning att göra en översyn av regelverket för försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

Utredaren ska därför

- kartlägga nuvarande försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utifrån vilka produkter som säljs och vilka aktörer som finns på marknaden,
- göra en bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra
- oavsett bedömningen föreslå en reglering som
    - innebär att försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek görs tillståndspliktig,

  - klargör hur tillståndet kopplar till ett försäljningsställe samt
  - har övergångsbestämmelser som underlättar övergången till sådant system,
- motivera kravet på tillstånd för detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek utifrån tillämplig EU-rätt,
- göra en konsekvensbedömning av en tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek,
- föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
- kartlägga den handel med receptfria läkemedel utanför apotek som sker i form av distanshandel och vid behov föreslå ändringar i regelverket kopplat till detta,
- föreslå åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik över försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek till E-hälsomyndigheten,
- göra en översyn över avgifter kopplade till försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek samt vid behov föreslå nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet, och
- i övrigt överväga om andra ändringar av regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel bör göras, exempelvis med avseende på kriterier för vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek.

Konsekvensbeskrivningar

Förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med det som anges i 14 och15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser och analyser bl.a. beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

I fråga om översynen av handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek ska utredaren beskriva i vilken mån ett krav på tillstånd leder till ökad administration för både tillståndsgivande myndighet och ansökande aktörer samt vilken påverkan en sådan reglering har på den geografiska tillgängligheten till läkemedel som säljs på och utanför apotek.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha kontakter med berörda myndigheter, organisationer och intresseföreningar i den utsträckning man finner lämpligt. Utredaren ska vidare beakta vad som framkommit av tidigare utredningar inom området och remissynpunkter på dessa.

Uppdraget ska delredovisas senast den 27 maj 2022 i fråga om deluppdraget om ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2023:32

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.

Ansvaret 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 enskilds 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 samverkavid 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)

Treklöverutredningens enkät till kommunerna

Treklöverutredningen enkät till kommunerna om deras erfarenheter av och synpunkter på försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek.

Frågor om detaljhandel med receptfria läkemedel på annat försäljningsställe än apotek (nedan benämnt ”receptfri detaljhandel”)

Uppgifter om svarande kommun
Kommun:
Svarande förvaltning, nämnd eller liknande:
Kontaktperson:

Frågor kopplade till införande av tillståndsplikt
Utredningen ska göra en bedömning av det bör införas en tillståndsplikt för receptfri detaljhandel eller inte samt att, oavsett denna bedömning, lämna förslag på en reglering med en sådan tillståndsplikt.

1. Hur ser ni på att införa en tillståndsplikt för receptfri detaljhandel?
   ☐ Bra
   ☐ Dåligt/onödigt
   ☐ Har ingen uppfattning

2. Varför anser ni att det vore bra respektive dåligt/onödigt att införa en sådan tillståndsplikt?
   Svar:

3. Om det införs en tillståndsplikt, vem bör fatta beslut om tillstånd (bevilja/avslå tillståndsansökan)?
   ☐ Kommunerna
   ☐ Läkemedelsverket

   Är det någon särskild anledning till ert val av vem som bör besluta om tillstånden?
   Svar:

4. Om det införs en tillståndsplikt, tycker ni att det bör ingå en lämplighetsprövning av sökanden i samband med prövningen av tillståndsansökan?
   ☐ Ja
   ☐ Nej

   Av vilken anledning anser ni att det bör respektive inte bör ingå en sådan lämplighetsprövning?
   Svar:

Frågor om tillståndskravet för försäljning av tobaksprodukter

På tobaksområdet finns sedan några år ett tillståndskrav för försäljning av tobaksprodukter.

5. Har antalet försäljningsställen som säljer tobaksvaror ökat eller minskat i er kommun sedan detta tillståndskrav infördes?
   ☐ Ökat
   ☐ Minskat
   ☐ Varken eller

   Är det i så fall någon särskild typ av försäljningsställen[1] som försvunnit eller tillkommit i större utsträckning efter införandet av tillståndskrav?
   Svar:

6. Är det något i tillståndsregleringen för tobak som visat sig fungera extra bra eller extra dåligt (och som vi därför bör ta med respektive undvika i våra förslag)?
   Svar:

Frågor om tillsynen och kontrollen av receptfri detaljhandel

Utredningen ska även föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av den receptfria detaljhandeln.

7. Ungefär hur mycket resurser (till exempel i form av årsarbetskrafter) lägger ni varje år på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel?
   Svar:

8. I er kommun, under vilken nämnd, förvaltning eller liknande ligger arbetet med receptfri detaljhandel?
   Svar:

9. Samverkar ni med någon eller några andra kommuner kring arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel?
   ☐ Ja
   ☐ Nej

   Om ja, på vilket sätt sker samverkan?
   Svar:

[1] Till exempel större försäljningsställen, mindre försäljningsställen, försäljningsställen som tillhör kedja, försäljningsställen som drivs av fristående aktörer etc. Eller matbutiker, restauranger, kiosker, bensinmackar etc.

10. Tycker ni att Läkemedelsverkets vägledning och stöd till kommunerna gällande receptfria detaljhandel fungerar bra eller är det något i den som bör förändras?
    Svar:

I dag är det endast Läkemedelsverket som har rätt att fatta beslut om sanktioner i ärenden om receptfri detaljhandel.

11. Vore det bra om även kommunerna fick möjlighet att besluta om förelägganden och förbud förenade med vite?
    ☐ Ja
    ☐ Nej

    Av vilken anledning anser ni att kommunerna bör respektive inte bör ha möjlighet att fatta sådana beslut?
    Svar:

12. Finns det något behov av en skyldighet för E-hälsomyndigheten att till kommunerna lämna ut information/uppgifter om receptfri detaljhandel som de har i sina register?
    ☐ Ja
    ☐ Nej

    Om ja, vilken typ av uppgifter skulle kommunerna i så fall vara i behov av för sin kontroll?
    Svar:

13. Har ni i ert kontrollarbete haft några problem med att bedöma vad som ska räknas som ett försäljningsställe och vad som ska räknas som flera försäljningsställen (trots att det hör till samma verksamhet)?
    ☐ Ja
    ☐ Nej

    Om ja, på vilket sätt?
    Svar:

Fråga om avgifter för kontroll

(Det går bra att besvara dessa två frågor genom att bifoga ett aktuellt beslut om vilken taxa som gäller i kommunen.)

14. Vilka avgifter tar ni idag ut för er kontroll av den receptfria detaljhandeln?
    Svar:

    Finns det någon typ av avgiftsrabatt om även andra delar av verksamheten kontrolleras samtidigt (t.ex. tobaks- eller livsmedelsförsäljning)?
    ☐ Ja
    ☐ Nej

Distanshandel/e-handel

15. Gör ni någon kontroll av distanshandel/e-handel med receptfria läkemedel?
    ☐ Ja
    ☐ Nej

16. Har ni identifierat något eller några behov av förändringar eller förtydliganden i regelverket när det kommer till sådan distanshandel/e-handel?
    Svar:

Övrigt

17. Finns det några övriga problem eller behov av ändringar av regelverket för receptfri detaljhandel som ni särskilt vill påtala för oss?
    Svar:

18. Kan vi, vid behov, kontakta er för ytterligare frågor?
    ☐ Ja
    ☐ Nej

Statens offentliga utredningar 2023

Kronologisk förteckning

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilönedirektivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldsintyg och oskuldsingrepp samt omvändelseförsök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldsättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskrivning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjningsberedskap. Fö.
51. Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kvääniistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.
72. En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. LI.
73. Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. S.
74. Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. LI.
75. Stärkt konstitutionell beredskap. Ju.
76. Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. S.
77. Behörig myndighet enligt EU:s avskogningsförordning. LI.
78. Hemlig dataavläsning – utvärdering och permanent lagstiftning. Ju.
79. Arbetsrätten under krig och krigsfara. A.
80. Ett starkare straffrättsligt skydd– mot sexuella kränkningar, bedrägerier i vissa fall och brott med hatmotiv avseende kön. Ju.
81. Ett enklare bilstöd. S.
82. Ökad kontroll över tandvårdssektorn. S.
83. Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering. S.
84. En hållbar bioekonomistrategi – för ett välmående fossilfritt samhälle. LI.
85. Långtidsutredningen 2023. Finanspolitisk konjunkturstabilisering. *Huvudbetänkande*. Fi.
86. Trends in GDP Growth and its Driving Factors. *Bilaga 1 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
87. Drivkrafter bakom globala trender i den neutrala räntan. *Bilaga 2 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
88. Ränte-tillväxt-differensen – utveckling och drivkrafter. *Bilaga 3 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
89. Makrotillsynsregleringar och finansiell stabilitet. *Bilaga 4 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
90. Samspelet mellan finans- och penningpolitik i Sverige. *Bilaga 5 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
91. Penning- och finanspolitisk konjunkturstabilisering. *Bilaga 6 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
92. Nytt ramverk för finanspolitiken. *Bilaga 7 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
93. Budgetprocessen i det finanspolitiska ramverket. *Bilaga 8 till Långtidsutredningen 2023*. Fi.
94. Förändring genom försök. Försöksverksamhet i den kommunala sektorn. Fi.
95. Uppföljning för utveckling – ett hållbart system för samlad kunskap om villkoren för barn och elever med funktionsnedsättning i förskola och skola. U.
96. En reform för datadelning. Fi.
97. Ut ur utsatthet. A.
98. Sexuellt utnyttjande i pornografiska syften – våldsutsatthet som behöver synliggöras. Vol. 1 och 2: Forskningsbilaga. A.
99. Nya tullrättsliga sanktioner och skärpta åtgärder mot utförsel av stöldgods. Fi.
100. Framtidens dataskydd. Vid Skatteverket, Tullverket och Kronofogden. Del 1 och 2. Fi.
101. Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel. S.

Statens offentliga utredningar 2023

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]

Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]

Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]

Översyn av entreprenörsansvaret. [26]

Genomförande av minimilönedirektivet. [36]

Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

Arbetsrätten under krig och krigsfara. [79]

Ut ur utsatthet. [97]

Sexuellt utnyttjande i pornografiska syften – våldsutsatthet som behöver synliggöras. Vol. 1 och 2: Forskningsbilaga. [98]

Finansdepartementet

En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]

Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]

En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]

Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]

Ett förbättrat resegarantisystem. [33]

Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldsättning. [38]

En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]

En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]

Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]

En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47]

Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]

Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]

En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

Långtidsutredningen 2023. Finanspolitisk konjunkturstabilisering. *Huvudbetänkande*. [85]

Trends in GDP Growth and its Driving Factors. *Bilaga 1 till Långtidsutredningen 2023*. [86]

Drivkrafter bakom globala trender i den neutrala räntan. *Bilaga 2 till Långtidsutredningen 2023*. [87]

Ränte-tillväxt-differensen – utveckling och drivkrafter. *Bilaga 3 till Långtidsutredningen 2023*. [88]

Makrotillsynsregleringar och finansiell stabilitet. *Bilaga 4 till Långtidsutredningen 2023*. [89]

Samspelet mellan finans- och penningpolitik i Sverige. *Bilaga 5 till Långtidsutredningen 2023*. [90]

Penning- och finanspolitisk konjunkturstabilisering. *Bilaga 6 till Långtidsutredningen 2023*. [91]

Nytt ramverk för finanspolitiken. *Bilaga 7 till Långtidsutredningen 2023*. [92]

Budgetprocessen i det finanspolitiska ramverket. *Bilaga 8 till Långtidsutredningen 2023*. [93]

Förändring genom försök. Försöksverksamhet i den kommunala sektorn. [94]

En reform för datadelning. [96]

Nya tullrättsliga sanktioner och skärpta åtgärder mot utförsel av stöldgods. [99]

Framtidens dataskydd. Vid Skatteverket, Tullverket och Kronofogden. Del 1 och 2. [100]

Försvarsdepartementet

En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]

Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

Justitiedepartementet

Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]

Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]

Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]

En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]

Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]

Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]

Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]

Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]

Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]

Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldsintyg och oskuldsingrepp samt omvändelseförsök. [37]

En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]

Åtgärder för tryggare bostadsområden. [57]

Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. [60]

Anonyma vittnen. [67]

Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. [69]

Stärkt konstitutionell beredskap. [75]

Hemlig dataavläsning – utvärdering och permanent lagstiftning. [78]

Ett starkare straffrättsligt skydd– mot sexuella kränkningar, bedrägerier i vissa fall och brott med hatmotiv avseende kön. [80]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. [11]

Organisera för hållbar utveckling. [14]

Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. [18]

Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. [64]

Kulturdepartementet

Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. [58]

Sveriges säkerhet i etern. [63]

Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande.* Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser.* Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter.* [68]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. [15]

Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. [20]

Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. [27]

Jakt och fiske i renbetesland. [46]

Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. [65]

Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. [70]

En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. [72]

Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. [74]

Behörig myndighet enligt EU:s avskogningsförordning. [77]

En hållbar bioekonomistrategi. – för ett välmående fossilfritt samhälle. [84]

Socialdepartementet

Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. [5]

Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. [9]

Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. [10]

Patientöversikter inom EES och Sverige. [13]

Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. [23]

Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? [29]

Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. [30]

Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. [40]

Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]

Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. [52]

En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. [53]

Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. [62]

För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. [71]

Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. [73]

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. [76]

Ett enklare bilstöd. [81]

Ökad kontroll över tandvårdssektorn. [82]

Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering. [83]

Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel. [101]

Utbildningsdepartementet

Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. [59]

Uppföljning för utveckling – ett hållbart system för samlad kunskap om villkoren för barn och elever med funktionsnedsättning i förskola och skola. [95]

Utrikesdepartementet

Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intygande. [42]