

## **Yttrande över remissen Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek (Ds 2012:21)**

### **Sammanfattning**

- Läkemedelsverket tillstyrker förslaget att omvandla Apotekens Service AB till en myndighet.
- Läkemedelsverket anser dock att:
  - det bör möjliggöras för den föreslagna Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur att, för de ändamål som omfattas av Läkemedelsverkets uppdrag, lämna uppgifter från receptregistret till Läkemedelsverket.
  - det bör tydliggöras hur tillsynen och ansvaret för system ska fungera i och med att Apotekens Service AB föreslås övergå till myndighetsform.
- Läkemedelsverket instämmer i förslagen att:
  - Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska få ta ut avgifter för att täcka kostnaderna för att föra receptregister, utföra kontroller på öppenvårdsapotek och utfärdande av intyg, men anser att eventuella avgifter för registeruttag för myndigheter bör förtydligas.
  - rätt till tillträde till lokaler och datorsystem för tillsyn bör regleras genom lagen, men vill dock påpeka att aspekter av kontrollansvaret behöver förtydligas vad gäller omfattningen.
- Läkemedelsverket vill påpeka att det föreslagna informella namnet Inframed har en viss sammanblandningsrisk med Portugals läkemedelsmyndighet Infarmed.

## **Övergripande synpunkter**

Läkemedelsverket ser övervägande fördelar med att ombilda Apotekens Service AB till en myndighet. Det är troligt att en ombildning medför förbättrad insyn i och styrning av verksamheten ur både ett statligt perspektiv och ett medborgarperspektiv. Det ökar även möjligheterna till ett samlat nationellt grepp i infrastrukturfrågor för vård och apotek. Läkemedelsverket förutser också att ombildningen till myndighet kommer att underlätta samarbete, bland annat genom bättre insyn i avtal med systemleverantörer. Problem med insyn i sekretessavtal kommer också att förbättras med myndighetsformen i och med att offentlighetsprincipen tillämpas.

Läkemedelsverket anser dock att utredningen inte har berört betydelsen av internationella samarbeten i tillräckligt stor utsträckning. Utredningen noterar att det ingår i uppdraget och att Apotekens Service AB har rönt internationell uppmärksamhet, men går inte in djupare på det. Det hade varit önskvärt med en utförligare analys av Apotekens Service AB:s internationella arbete och vilken effekt ombildningen kan förväntas ha.

### **2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister**

Läkemedelsverket anser att man bör möjliggöra för den föreslagna Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur att, för de ändamål som omfattas av Läkemedelsverkets uppdrag, lämna uppgifter från registret till Läkemedelsverket. De uppdrag som Läkemedelsverket utför, inom bland annat förbättrad läkemedelsanvändning, skulle underlättas om åtkomst av relevant information ur receptregistret förenklades.

#### **7.1.2 En ny infrastrukturmyndighet**

Läkemedelsverket är positivt till att Apotekens Service AB används som grund för den nya infrastrukturmyndigheten, men vill påpeka att ansvar för och kontroll av system och kunskapstjänster behöver förtydligas - både för system som produkt och innehållet i systemet i form av information.

Det finns även oklarheter kring var kvalitetskontroll av myndighetens egna kunskapstjänster, både i fråga om kunskapsinnehållet och de tekniska lösningarna, ska ligga. Läkemedelsverket utgår från att det tydliggörs i myndighetens instruktion vem som ska ansvara för tillsynen av informationen som levereras in i nya register.

#### **7.5 Myndighetens finansiering**

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska få ta ut avgifter för att täcka kostnaderna för att föra receptregister, utföra kontroller på öppenvårdsapotek och utfärdande av intyg. Läkemedelsverket anser dock att det behöver tydliggöras om avgifter för uttag av läkemedelsstatistik även ska gälla andra myndigheter, som exempelvis Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. En sådan avgift riskerar att försvåra och fördyra Läkemedelsverkets arbete.

## **7.6 Myndighetens kontrollansvar enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel**

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att rätt till tillträde till lokaler och datorsystem för kontroll bör regleras genom lagen. Det finns dock aspekter av kontrollansvaret som behöver förtydligas vad gäller omfattningen.

---

Christina Åkerman har beslutat i detta ärende. Anders Melander har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också chefsjuristen Joakim Brandberg, direktören Enrique Arias, enhetschefen Lena Björk och verksjuristen Anders Eriksson deltagit.

Christina Åkerman  
Generaldirektör

Anders Melander  
Utredare

Kopia till: styrelsen, ledningsgruppen, registrator, Anders Melander, Ulla Björkroth Maria Szirmai, Annika Babra, Anna Beckman Gyllenstrand, Malin Eklöf och Anders Eriksson