

Yttrande över remissen Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst (Ds 2012:20)

Sammanfattning

- Läkemedelsverket tillstyrker förslaget att inrätta en inspektionsmyndighet för vård och omsorg.
- Läkemedelsverket instämmer i att det är för långtgående att låta tillsynen över bland annat apoteksverksamhet, läkemedelsindustri och angränsande frågor, som Läkemedelsverket ansvarar för idag, ingå i den föreslagna tillsynsmyndigheten.
- Läkemedelsverket anser att i de fall där ansvaret för normering stannar hos Socialstyrelsen ska kravet på samverkan med Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket tydliggöras.
- I de fall Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg har ett delat ansvar för tillsyn menar Läkemedelsverket att kravet på samverkan ska tydliggöras.
- Läkemedelsverket anser att Socialstyrelsens uppdrag att framställa statistik enligt lagen om blodsäkerhet (2006:496) ska utvecklas och förtydligas.
- Läkemedelsverket anser att Inspektionen för vård och omsorgs uppdrag att informera vårdgivare om inträffade händelser enligt 7 kap. 9 § patientsäkerhetslagen (2010:659, ”Lex Maria”)även ska omfatta berörda myndigheter.

Övergripande synpunkter

Läkemedelsverket ser övervägande fördelar med förslaget att inrätta Inspektionen för vård och omsorg. Läkemedelsverket konstaterar att verket och den nya inspektionsmyndigheten behöver ha en proaktiv relation och utveckla samarbetet över myndighetsgränserna. Detta gäller t.ex. tillsyn av medicintekniska produkter,

biobanker, vävnadsinrättningar och kontroll av blod- och blodkomponenter där de båda myndigheterna med nuvarande förslag kommer att ha ett delat ansvar. Det gäller även avvikelser som involverar läkemedel, då dessa områden ligger nära Läke-medelsverkets uppdrag inom t.ex. klinisk prövning, avancerade terapier, uppföljning av läkemedel efter marknadsgodkännandet och tillsyn av medicintekniska produkter som satts på den svenska marknaden.

Läke-medelsverket anser även att det är viktigt att i de frågor där det normerande och det verkställande ansvaret är delat mellan Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg skapas strukturer och rutiner för hur det arbetet ska genomföras, men också att det finns tydliga rutiner för när och med vem myndigheter och aktörer ska samverka med i dessa frågor. Det är Läke-medelsverkets erfarenhet att tillsyn är en process som behöver styrning och erfarenhet för att tillföra processen nya kunskaper, omdömen och regler. Då delar av det normerande ansvaret inom, bland annat, blodverksamhet föreslås stanna hos Socialstyrelsen är det viktigt att det skapas rutiner för hur erfarenhets- och kunskapsöverföringen ska ske för att regler ska hållas aktuella och relevanta. Det gäller även överföringen av erfarenheter och nya regler till tillsynsobjekten. Läke-medelsverket anser att analysen av hur de normerande uppgifterna som lämnas kvar hos Socialstyrelsen ska avgränsas och utföras kan utvecklas.

2.3 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 7 kap. 9 §

Läke-medelsverket anser att lagen bör kompletteras med att Inspektionen för vård och omsorg ska sprida information om händelser som anmälts till myndigheten till, inte bara vårdgivare, utan även berörda myndigheter. Detta bland annat för att, i Läke-medelsverkets fall, effektivt kunna upptäcka och utreda kunskapsluckor om läke-medelsbehandling eller praktiska hanteringsproblem med läke-medel som anmälts i Lex Maria-ärenden/avvikelser. Ny europeisk farmakovigilanslagstiftning ställer även krav på sådan återföring till Läke-medelsverket, dels för att kunna uppmärksamma hälso- och sjukvården på problemen, dels för att återföra problemen till läke-medelstillverkaren.

2.30 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler 12 § 1 stycket

Läke-medelsverket anser att förordningen bör kompletteras med att de berörda myndigheterna ska samråda i föreskriftsarbetet. Både från ett myndighetsperspektiv och från ett verksamhetsperspektiv finns ett behov att de två myndigheterna samråder i framtagandet av de föreskrifter efter vilka tillsynen ska bedrivas. I annat fall kan det leda till skillnader i bedömningar gällande tillsynen, något som går emot avsikten med reformen.

2.32 Förordningen (2006:497) om blodsäkerhet 10 §, 1 & 3 stycket

När en myndighet ska utfärda föreskrifter för kvalitetssystemen för en kvalificerad verksamhet behövs ett gediget kunnande om verksamheten. Läkemedelsverket välkomnar att uppdraget att meddela föreskrifter om verkställighet föreslås hanteras av Inspektionen för vård och omsorg, vilken också är tilltänkt att bedriva tillsynen.

Läkemedelsverket noterar dock att Socialstyrelsen kommer att behålla den normerande funktion som anges i 10 §, 1 stycket. Att två myndigheter (Socialstyrelsen respektive Inspektionen för vård och omsorg) utfärdar föreskrifter för samma del av blodverksamheten (den som avses i 2 §, dvs. blodverksamhet för transfusionsändamål) kan bli både opraktiskt och ineffektivt såväl för verksamheten som för de berörda samverkande myndigheterna, inklusive Läkemedelsverket som meddelar föreskrifter avseende läkemedelsframställning.

Om Socialstyrelsen kommer att behålla den normerande funktionen behöver därför förordningen kompletteras med att myndigheterna ska samråda i det föreskriftsarbetet likväl som det anges i tillsynsarbetet.

2.42 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

Idag har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ett delat tillsynsansvar inom området medicintekniska produkter enligt förordning (1993:876) om medicintekniska produkter. Inspektionen för vård och omsorg föreslås, liksom Socialstyrelsen idag, få tillsynsansvaret för medicintekniska produkter som tillverkats inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas inom den egna verksamheten, så kallade egentillverkade medicintekniska produkter. För att säkerställa att tillsynen blir enhetlig föreslår Läkemedelsverket även här att behovet av samråd i samband med utformandet av föreskrifter fastställs i förordningen.

5.1 En renodlad och samordnad tillsynsmyndighet

Läkemedelsverket anser att en ny mer renodlad inspektionsmyndighet med tillräckliga resurser och kompetenser kan bidra till fördjupad kunskapsutveckling till fältet generellt. Ett samarbete mellan den renodlade tillsynsmyndigheten och Läkemedelsverket, inom dess nuvarande uppdrag om läkemedelsanvändning och den framtida kunskapsstyrningen i hälsa, vård och omsorg behöver prioriteras framöver. Läkemedelsverket föreslår även mot denna bakgrund att kravet på samverkan tydliggörs i de förordningar som berör områden där ansvaret för normering och ansvaret för tillsyn är uppdelat.

Läkemedelsverket instämmer i bedömningen att det är för långtgående att låta tillsynen över apoteksverksamhet, läkemedelsindustri, medicintekniska företag och liknande samt uppföljning av läkemedelsbiverkningar, godkännanden av läkemedel och angränsande frågor ingå i den nu föreslagna tillsynsmyndigheten.

7.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Socialstyrelsen kommer att ha kvar uppdrag att framställa statistik. Det är oklart vad för statistik som åsyftas och vilka instanser som är avnämare. Det behöver utvecklas bl.a. av följande skäl: enligt art 8 i Direktiv 2005/61/EG ska medlemsländerna till EU-kommissionen sända in en årlig rapport över allvarliga reaktioner och händelser beträffande läkemedel, insamlade i enlighet med direktivets bestämmelser. Det finns ett behov av att det klargörs i förordningen vilken myndighet som i framtiden ska vara Läkemedelsverkets samverkanspart vid rapportering till EU-kommissionen.

Detaljsynpunkter

På sida 25, 1:a stycket står det ”... och lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn”. ”Styrelsen” bör ersättas med ”inspektionen”.

På sida 192, 3:e stycket står det ”register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning”. Vi förutsätter att det är ”... att bedriva blodverksamhet” som avses.

Generaldirektören Christina Åkerman har beslutat i detta ärende. Utredaren Anders Melander har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också direktörerna Enrique Arias, Joakim Brandberg och Karin Hååg samt enhetschef Lena Björk deltagit.

Christina Åkerman

Anders Melander

Kopia till: registrator, styrelsen, Anders Melander, Enrique Arias, Joakim Brandberg, Karin Hååg, Ulla Wändel-Liminga, Lena Björk, Helena Dzojic, Anna-Lisa Smeds, Lennart Åkerblom, Maria Szirmai och Alf Öhman.