

# Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden

## Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: 4.3.1-2019-019713

Datum: 2019-11-28

**Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.**

Läkemedelsverket, november, 2019  
Diarienummer: 4.3.1-2019-019713  
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon: 018-17 46 00  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## Sammanfattning

---

Läkemedelsverket (LV), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fått i uppdrag av regeringen att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden.

I uppdraget ingår att redogöra för hur samverkan ska gå till. De tre myndigheterna ska också analysera och redovisa behov av eventuella författningsändringar gällande sekretessen mellan myndigheterna samt, om behov finns, lämna förslag till författningsändringar om detta.

Uppdraget har letts av LV och har genomförts i en projektgrupp med inspektörer, utredare och jurister från de tre myndigheterna. Vid utförandet har projektgruppen fokuserat på tillsynen över öppenvårdsapotekens verksamhet. De förslag som presenteras i rapporten lämnas gemensamt av de tre myndigheterna.

Projektgruppen har gjort en analys av de behov av och begränsningar för samverkan som uppstår under tillsynen av öppenvårdsapotekens verksamhet samt en utredning av de rättsliga förutsättningarna för samverkan. Myndigheterna har även samrått med E-hälsomyndigheten.

Samtliga tre myndigheter utövar tillsyn över öppenvårdsapoteken utifrån olika regelverk. Myndigheterna konstaterar att uppgifter kan framkomma i den egna tillsynen och i omvärldsbevakningen som är av intresse för de andra myndigheternas tillsyn.

Vilka uppgifter myndigheterna kan dela med varandra begränsas för närvarande av gällande sekretesslagstiftning, bland annat kan skydd för enskildas affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och skyddet för enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. OSL aktualiseras. Sekretessbelagda uppgifter får dock lämnas från en myndighet till en annan enligt exempelvis 10 kap. 27 § OSL, den s.k. generalklausulen, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Detta innebär i praktiken att en intresseavvägning behöver göras i varje enskilt fall där det blir aktuellt för en myndighet att eventuellt lämna ut uppgifter till en annan myndighet.

LV, IVO och TLV ser ett behov av att kunna dela med sig av uppgifter som är relevanta för de andra myndigheternas tillsyn men anser att det är svårt att tillämpa generalklausulen. Tydligare sekretessbrytande bestämmelser skulle underlätta för myndigheterna att dela med sig av uppgifter och därmed ge förutsättningar för en effektivare och mer ändamålsenlig tillsyn över öppenvårdsapoteken.

För att utveckla strukturer och rutiner för samverkan mellan de tre myndigheterna kommer varje myndighet att inrätta en samverkansfunktion som fungerar som kontaktpunkt mot de två andra myndigheterna. Myndigheterna avser vidare att ha regelbundna möten. Vid behov kommer samverkan att utökas genom att bjuda in andra relevanta myndigheter och aktörer.

Vidare ser myndigheterna ett behov av att informera tillsammans, både gentemot öppenvårdsapoteke och allmänhet, gällande vilken tillsyn som bedrivs av respektive myndighet. När det handlar om återkoppling av iakttagelser från tillsynen till öppenvårdsapoteken gällande tillsynen, ser myndigheterna för närvarande att detta bäst görs genom att respektive myndighet informerar om sitt tillsynsområde.

De tre myndigheterna föreslår att sekretessbrytande bestämmelser införs i speciallagstiftningen för respektive myndighets tillsyn 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) och lagen (2002:160)

om läkemedelsförmåner m.m. De sekretessbrytande bestämmelserna som föreslås ska göra det möjligt för en myndighet att lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en av de andra myndigheterna om den behövs för den mottagande myndighetens tillsyn. Syftet med avgränsningen är att begränsa uppgifterna till att avse tillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet. Speciallagstiftningen omfattar även andra områden, vilket medför att sekretessbestämmelserna kan få en vidare tillämpning. Exempelvis kan uppgifter om förskrivare komma att lämnas över. I de fall där hälso- och sjukvårdssekretess förekommer är den undantagen från de föreslagna sekretessbrytande bestämmelserna.

Myndigheterna föreslår också att punkterna 16 och 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, ska ändras på så sätt att sekretessen till skydd för enskilda affärs- och driftförhållanden begränsas genom ett tillägg i bestämmelsen. Detta innebär att LV och TLV skulle kunna lämna ut vissa uppgifter om uppgifterna bedöms vara av allmänt intresse.

# Innehållsförteckning

---

Sammanfattning .....	2
1. Uppdraget .....	6
1.1. Avgränsning .....	6
2. Genomförandet av uppdraget.....	6
3. Tillsyn över öppenvårdsapoteken .....	7
3.1. Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken .....	7
3.2. Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över öppenvårdsapoteken .....	8
3.3. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken .....	9
3.4. Begrepp i tillsynslagstiftningen .....	9
3.5. Myndigheternas behov av samverkan .....	10
3.6. Rättsliga förutsättningar .....	10
3.6.1. Sekretess i Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet.....	12
3.6.2. Sekretess i IVO:s tillsynsverksamhet.....	12
3.6.3. Sekretess i TLV:s tillsynsverksamhet .....	13
3.6.4. Rättsliga förutsättningar för att dela information .....	13
4. Samverkan vid tillsynen över öppenvårdsapoteken.....	15
4.1. Dela uppgifter mellan myndigheterna.....	15
4.2. Rutiner och strukturer .....	16
4.3. Gemensamma informations- och tillsynsinsatser.....	17
4.4. Författningsförslag .....	17
4.4.1. Sekretessbrytande bestämmelser .....	18
4.4.2. Överväganden vid förslag till utformning.....	18
4.4.3. Förslag till förändrad sekretess i LV:s och TLV:s verksamheter.....	22
5. Slutsatser/förslag.....	23

# 1. Uppdraget

Regeringen har gett Läkemedelsverket (LV), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), nedan ”myndigheterna”, i uppdrag att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden.

Uppdraget har samordnats av LV, som ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2019. Redovisningen av uppdraget ska innehålla en redogörelse för hur samverkan ska gå till och en beskrivning av hur resultaten av tillsynen kan redovisas och på lämpligt sätt återkopplas till apoteksaktörerna. Myndigheterna ska analysera och redovisa eventuellt behov av författningsändringar när det gäller sekretessen mellan myndigheterna och i sådant fall lämna författningsförslag om detta. De förslag som lämnas ska kunna genomföras inom befintliga ekonomiska ramar.

Några områden som i regeringsbeslutet bedöms kunna vara relevanta för myndigheternas samverkan är:

- samordnade tillsynsinsatser och inspektioner, både tidsmässigt och tematiskt,
- informations- och erfarenhetsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna, inklusive hur sekretessen mellan de olika myndigheterna kan hanteras,
- information till apoteksaktörerna och allmänheten om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna,
- utveckling av dialogen med apoteksaktörerna så att resultatet från tillsynen kan bidra till en mer lärande tillsyn,
- åtgärder för att underlätta kontakten med myndigheterna för både apotek och allmänhet, exempelvis om en myndighet kan ta emot information och sedan vidareförmedla det som är relevant till andra myndigheter, samt
- samverkan med andra myndigheter som har till uppgift att utöva tillsyn eller utföra andra uppgifter som berör apoteksmarknaden, t ex Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Statens Jordbruksverk och Statens veterinärmedicinska anstalt.

## 1.1. Avgränsning

Baserat på beskrivningen av de tre myndigheternas respektive tillsynsuppdrag i propositionen 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden<sup>1</sup> samt ärendebeskrivningen i det regeringsbeslut som ligger till grund för detta uppdrag avgränsas uppdraget till att fokusera på tillsynen över öppenvårdsapotekens verksamhet, inklusive hälso- och sjukvårdspersonal. Tillsynen över bland annat sjukhusens läkemedelsförsörjning samt extempore-tillverkning har därför inte utretts.

## 2. Genomförandet av uppdraget

Uppdraget har genomförts i en projektgrupp bestående av inspektörer, utredare och jurister från de tre myndigheterna. LV har ansvarat för projektledningen. Gruppen har hållit regelbundna möten.

Arbetet inleddes med en analys av respektive myndighets tillsynsuppdrag och behov av samverkan vid tillsynen över öppenvårdsapoteken. Analysen omfattade både hur samverkan

---

<sup>1</sup> Sid. 144 ff.

mellan de tre myndigheterna skulle kunna gå till och vilka andra aktörer som kan vara relevanta att samverka med. I arbetet ingick även en analys av vilka sekretessbestämmelser som kan aktualiseras hos de olika myndigheterna samt vilka förändringar i sekretessen som kan behöva göras för att underlätta samverkan mellan myndigheterna.

E-hälsomyndigheten har ansvar för utveckling, drift och förvaltning av en stor del av den digitala infrastrukturen på läkemedelsområdet. Myndigheterna har identifierat E-hälsomyndigheten som en potentiell samverkanspart och har därför samrått med E-hälsomyndigheten kring uppdraget och dess förslag.

Rapporten med de gemensamma förslagen har förankrats hos TLV och IVO, och slutberetts på LV. Det innebär att alla tre myndigheter står bakom de konkreta förslag på strukturer, rutiner och förändringar i sekretesslagstiftningen som presenteras.

### **3. Tillsyn över öppenvårdsapoteken**

Ansvar för tillsynen över öppenvårdsapoteken är fördelat på flera myndigheter, som utövar tillsyn utifrån olika regelverk. Tillsynsansvaret vid LV, IVO och TLV tangerar i delar varandra. Respektive myndighets tillsynsinsatser och beslut kan också påverka handläggningen hos de andra myndigheterna. I följande avsnitt beskrivs hur respektive myndighet bedriver tillsyn över öppenvårdsapoteken, myndigheternas behov av samverkan i tillsynen samt de rättsliga förutsättningarna för samverkan.

#### **3.1. Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken**

Enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får endast den som har fått LV:s tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. I praktiken innebär detta ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Ett sådant tillstånd meddelas av LV och tillståndet får förenas med villkor.

LV utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Tillsynen över öppenvårdsapoteken syftar till att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att granska om öppenvårdsapoteken uppfyller de krav som ställs i nämnda lagar och därtill hörande förordningar och föreskrifter, samt till att följa upp att öppenvårdsapoteken har en säker hantering av läkemedel.

Tillsynen bedrivs genom fälttillsyn i form av inspektioner på öppenvårdsapotek och administrativ tillsyn i form av skriftlig kommunikation med tillståndshavaren. Urvalet av tillsynsobjekt sker riskbaserat utifrån öppenvårdsapotekens verksamhet och dess omfattning samt öppenvårdsapotekens anmälningar till LV om väsentliga förändringar eller anmälningar om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten. Även signaler i form av frågor eller synpunkter från allmänheten, hälso- och sjukvården och andra aktörer samt myndighetens egen omvärldsbevakning kan ligga till grund för tillsynsinsatser.

De bestämmelser som styr hur LV får bedriva tillsyn återfinns i 7 kap. lagen om handel med läkemedel, 14 kap. läkemedelslagen samt 10–11 §§ lagen om kontroll av narkotika. LV har bl.a. rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt rätt till tillträde till öppenvårdsapotekets lokaler för att granska verksamheten. Vid behov kan LV vidta sanktioner mot den tillståndshavare som inte bedöms efterleva regelverket. Det innefattar att meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av nämnda lagar samt tillämpliga förordningar, föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Besluten om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vidare framgår av 8 kap. 3 § lagen om handel

med läkemedel att LV, under vissa förutsättningar, kan återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

LV arbetar även med normativt arbete och beslutar om föreskrifter samt tillhandahåller vägledningar till föreskrifterna. Myndigheten arbetar löpande med att informera om regelverket genom bland annat information på webbplatsen, nyhetsbrev till öppenvårdsapotek, informationsdagar för läkemedelsansvariga<sup>2</sup> samt genom att besvara inkomna frågor.

### **3.2. Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över öppenvårdsapoteken**

IVO ansvarar för tillsynen över hälso- och sjukvården, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Myndigheten ansvarar även för viss tillståndsprövning. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). IVO:s skyldighet att bedriva tillsyn framgår av 7 kap. patientsäkerhetslagen.

I 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen anges att med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Detta betyder att den som driver öppenvårdsapotek är vårdgivare enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen. Det framgår även av 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen att apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysning är hälso- och sjukvårdspersonal.

Om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen ska IVO utföra riskbaserad tillsyn utifrån egen riskanalys. Riskanalysen ligger till grund för de områden som prioriteras för tillsyn, vilket medför att tillsynen riktas mot de verksamheter som är mest angelägna att granska. Egeninitierade tillsynsinsatser kan även utföras på förekommen anledning.

Vårdgivaren har en skyldighet att ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten. Enligt 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Även IVO ska efter anmälan från enskild pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen. IVO får enligt 7 kap. 12 § patientsäkerhetslagen överlämna ett klagomål till vårdgivaren eller patientnämnden om vårdgivaren inte har fått möjlighet att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. 8 b § patientsäkerhetslagen. Om berörd vårdgivare har fått möjlighet att fullgöra sina skyldigheter ska IVO utreda de klagomål som specificeras i 7 kap. 11 § patientsäkerhetslagen. Det rör sig bland annat om de allvarligare fallen där patienten i samband med hälso- och sjukvården har fått en sjukdom eller skada som är bestående och inte ringa, där skada har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller till att patienten har avlidit. Enligt 7 kap. 13 § patientsäkerhetslagen ska IVO göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet.

Av 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen framgår att vårdgivare ska anmäla de händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, en s.k. lex Maria-anmälan.

---

<sup>2</sup> Alla öppenvårdsapotek ska ha en läkemedelsansvarig, se 2 kap. 6 § 4 lagen om handel med läkemedel. Endast en legitimerad farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften får utses till läkemedelsansvarig.



IVO ska säkerställa att händelserna har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Av 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen framgår att vårdgivare som står under IVO:s tillsyn har en skyldighet att på begäran från IVO lämna över de handlingar, prover och annat material som rör verksamheten, samt lämna de upplysningar som IVO behöver för sin tillsyn. IVO får vid behov förelägga vårdgivare att lämna ut vad som begärs. Föreläggandet får förenas med vite.

Enligt 7 kap. 24 § patientsäkerhetslagen har IVO även möjlighet att vid behov, när det föreligger fara för patientsäkerheten, förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter. Ett föreläggande får förenas med vite. Vidare framgår av 7 kap. 26 och 27 §§ patientsäkerhetslagen att IVO får besluta om att helt eller delvis förbjuda en verksamhet om ett föreläggande inte följs och det föreligger en allvarlig fara för patientsäkerheten eller om det finns en påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet.

### **3.3. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken**

TLV ansvarar enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att kontrollera att aktörerna på apoteks- och läkemedelsområdena följer denna lag samt tillhörande föreskrifter. Dessa reglerar bland annat läkemedelspriser inom högkostnadsskyddet och öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett utbytbar tillgängligt läkemedel med lägre eller lägst försäljningspris. TLV:s egeninitierade tillsyn består i huvudsak av att kontinuerligt analysera försäljningsdata från E-hälsomyndigheten, vilket innefattar öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel. TLV granskar information om hur öppenvårdsapoteken följer utbytesreglerna; förskriften vara och expedierad vara, expedierad mängd, fastställt pris, hur kostnaden har fördelats på kund och förmån, slutförsäljning av periodens vara, hur möjligheten för farmaceut, förskrivare respektive patient att motsätta sig utbyte används, samt skäl till att en farmaceut har motsatt sig utbyte. I enstaka fall initieras ärenden av att en anmälan kommer in till myndigheten. TLV har rätt att förena beslut med föreläggande eller förbud med vite samt att vid felaktigt utbyte besluta om sanktionsavgift.

Fokus för TLV:s tillsyn är de kostnadmässiga konsekvenserna, där aktörerna inte följt förmånsregelverket och där deras agerande bidragit till att belasta patienter och landsting med onödiga kostnader. Genom tillsyn bidrar även TLV till att skapa förutsättningar för konkurrens på lika villkor mellan marknadsaktörerna.

### **3.4. Begrepp i tillsynslagstiftningen**

Som beskrivits ovan bedriver myndigheterna tillsyn över öppenvårdsapoteken utifrån olika regelverk. Inom de olika regelverken förekommer olika begrepp som t.ex. tillståndshavare, öppenvårdsapotek och vårdgivare. En beskrivning av de olika begreppen följer nedan.

Lagen om handel med läkemedel ställer krav riktade mot öppenvårdsapotek och den som har LV:s tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. LV:s tillsyn riktar sig därför mot den som driver öppenvårdsapoteket i egenskap av tillståndshavare. Även om LV:s tillsyn inte riktar sig mot individer så finns det krav dels i lagen om handel med läkemedel på den som innehar rollen som läkemedelsansvarig och dennes ansvar för öppenvårdsapotekets verksamhet, dels i myndighetens föreskrifter på att tillståndshavaren t.ex. ska se till att

öppenvårdsapotekets personal har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter. I det senare fallet gäller kraven för all personal vid öppenvårdsapoteket.

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. riktas krav mot öppenvårdsapotek vilket innebär att även TLV i sin tillsyn vänder sig till tillståndshavaren. TLV:s tillsyn riktar sig inte mot enskilda personer som arbetar på öppenvårdsapoteket.

I patientsäkerhetslagen däremot används inte begreppet öppenvårdsapotek. Däremot framgår av lagen att verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är hälso- och sjukvård. Det innebär att den som driver öppenvårdsapoteket blir föremål för IVO:s tillsyn i egenskap av vårdgivare. Vidare är, enligt patientsäkerhetslagen, apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller som lämnar råd och upplysningar hälso- och sjukvårdspersonal. IVO:s tillsyn omfattar därför farmaceuter och övrig personal som ger råd, men däremot inte annan personal vid öppenvårdsapoteket.

### **3.5. Myndigheternas behov av samverkan**

De tre myndigheterna utövar tillsyn över öppenvårdsapoteken utifrån olika regelverk. Myndigheternas tillsynsområden kan till viss del överlappa varandra eller angränsa till varandra. Till exempel omfattas utbyte av läkemedel både av LV:s och TLV:s tillsyn, och både LV och IVO har tillsyn över öppenvårdsapotekens rådgivning.

Myndigheterna kan inom ramen för sin tillsyn få del av information som skulle kunna vara av intresse inte bara för den egna tillsynen utan även för de andra myndigheterna. Samverkan mellan myndigheterna är en förutsättning för att kunna dela sådan information.

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/inkomna signaler.

En myndighet kan också ha information som skulle kunna komplettera ett pågående tillsynsärende hos en annan myndighet. Informationsutbyte inom tillsynsärenden skulle möjliggöra en mer verkningsfull tillsyn för att säkerställa att både apoteksaktörer och apotekspersonal följer regelverket.

Ytterst syftar myndigheternas behov av samverkan till att kunna bedriva en effektivare och mer heltäckande tillsyn inom respektive myndighets ansvarsområde, vilket därmed leder till större nytta för medborgarna.

### **3.6. Rättsliga förutsättningar**

Inom ramen för myndigheternas tillsynsverksamhet inkommer och upprättas en mängd olika handlingar, vilka kan innehålla sekretessbelagda uppgifter. De sekretessbestämmelser som vanligtvis aktualiseras är skyddet för enskilda affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL och skyddet för enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. OSL. Nedan redogörs för dessa sekretessbestämmelser och hur de påverkar myndigheternas möjlighet att dela uppgifter.

Av 30 kap. 23 § första stycket OSL framgår att sekretess gäller i en statlig myndighets verksamhet, som bl.a. består av tillsyn med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

- 1) för uppgift om en enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften 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.

För uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden enligt punkten 1 gäller ett s.k. 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 har 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 måste regeringen meddela föreskrifter som anger vilka uppgifter som omfattas av sekretessen. Sådana föreskrifter har meddelats med stöd av 9 § OSF, och återfinns i bilagan till förordningen. Regeringen kan också föreskriva att en avvägning ska göras mellan intresset av sekretess och något annat intresse. En begränsning kan t.ex. gälla uppgift i beslut i ärenden eller om intresset av allmän kändedom om förhållande som rör människors hälsa, miljö eller redligheten i handel eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut (intresseavvägning).

För LV regleras vilka uppgifter som omfattas av sekretess i punkterna 33 och 34 i bilagan till OSF, för TLV i punkten 16 och för IVO i punkten 58. Vilka uppgifter som omfattas av sekretess skiljer sig åt mellan myndigheterna och det påverkar i sin tur vilka möjligheter myndigheterna har att dela med sig av uppgifter som inkommit till myndigheten inom ramen för tillsynen. För IVO gäller exempelvis inte sekretessen för enskilda affärs- och driftförhållanden för beslut i ärenden.

När en myndighet i samband med tillsynen får in patientuppgifter, t.ex. patientjournaler och yttranden från vårdgivare, gäller samma sekretess som enligt 25 kap. 1 § OSL gäller inom den offentliga hälso- och sjukvården och den tystnadsplikt som enligt 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen gäller inom den enskilda hälso- och sjukvården. När myndigheten får in sådana uppgifter från hälso- och sjukvården tillämpas 25 kap. 3 § OSL, där det framgår att sekretess gäller inom sådan verksamhet som bl.a. innefattar särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detta kallas för ett omvänt skaderekvisit och betyder att uppgifterna som huvudregel omfattas av sekretess. Uppgifterna kan dock lämnas ut om det är tydligt att det inte finns någon risk för att ett utlämnande medför att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, det vill säga drabbas av skada eller kränkning av integriteten. Av andra stycket i bestämmelsen framgår att detta inte gäller om annat följer av 25 kap. 7, 8 eller 10 §§ eller 26 kap. 6 § OSL (se avsnitt 2.6.2).

Utöver de ovan nämnda sekretessbestämmelserna kan det finnas andra sekretessbestämmelser som kan aktualiseras till exempel förundersökningssekretessen i 18 kap. 3 § OSL. Sekretessbestämmelserna i 25 kap. och 30 kap. 23 § OSL är dock de bestämmelser som vanligtvis aktualiseras inom ramen för myndigheternas tillsynsverksamhet över öppenvårdsapoteken.

I avsnitten nedan, 3.6.1 - 3.6.3, ges en beskrivning av hur ovan nämnda sekretessbestämmelser tillämpas hos respektive myndighet.

### **3.6.1. Sekretess i Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet**

Uppgifter som LV får ta del av i sin tillsyn över öppenvårdsapoteken omfattas ofta av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Av 30 kap. 23 § jämförd med 9 § OSF samt punkt 33 i bilagan till förordningen framgår att sekretess gäller i LV:s verksamhet som består i tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel och enligt läkemedelslagen. För LV gäller sekretessen, enligt punkt 33, utan någon särskild begränsning (med undantag för produktsäkerheten hos varor som används av konsumenterna). I punkt 34 gäller sekretessen hos LV i samband med tillsyn enligt lagen om kontroll av narkotika. Sekretessen enligt punkt 34 gäller dock inte beslut i ärenden.

Uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden finns i många handlingar som inkommer till LV inom ramen för tillsynen över öppenvårdsapoteken. Enligt rättspraxis kan uppgifter om observationer samt uppgifter om en verksamhets bristande överensstämmelse med gällande regler omfattas av begreppet affärs- eller driftförhållanden. Sådana uppgifter, som finns i exempelvis inspektionsrapporter, kan därför omfattas av sekretess. Myndigheten har gjort bedömningen att information i inspektionsrapporter till stor del omfattas av sekretess. Detta får till följd att den som begär ut uppgifterna inte kan utläsa vilka avvikelser som LV har funnit vid tillsynen och hur dessa har bedömts av myndigheten. LV:s beslut att sekretessbelägga uppgifter i inspektionsrapporter har också fastställts av Kammarrätten i Stockholm<sup>3</sup>. Även uppgifter i beslut som myndigheten meddelar som en följd av sin tillsynsverksamhet omfattas ofta av sekretess. Det kan exempelvis vara fråga om vilka omständigheter som ligger till grund för myndighetens åtgärder och vilka krav som inte följts.

30 kap. 23 § 2 OSL tar sikte på andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftförhållanden och för dessa uppgifter gäller absolut sekretess. Hos LV har denna punkt exempelvis tillämpats på namn på apotekskunder som har anmält brister vid apotek.

Det kan även förekomma uppgifter som omfattas av 25 kap. OSL (sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård). LV kan exempelvis inom ramen för tillsynen komma att ta del av uppgifter om enskilda patienters läkemedelsanvändning eller sjukdomshistoria.

### **3.6.2. Sekretess i IVO:s tillsynsverksamhet**

De uppgifter som IVO får del av i tillsynen över öppenvårdsapotek omfattas bl.a. av hälso- och sjukvårdssekretessen som rör uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden enligt 25 kap. 3, 8 samt 8 a §§ OSL. Beslut i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal eller beslut enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen, som rör tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen är offentliga enligt 25 kap. 10 § OSL. När huvudregeln är offentlighet gäller ett så kallat rakt skaderekvisit, dvs. en svagare sekretess, vilket framgår av 25 kap. 8 och 8 a §§ OSL. Det innebär att en prövning endast behöver göras om det finns en särskild anledning, betydande men för den enskilde eller någon närstående till denne om uppgiften röjs, t.ex. uppgifter som rör missbruk. Den svagare sekretessen gäller uppgifter i anmälningar, klagomål och i myndighetens egeninitierade ärenden. När sekretess är huvudregel gäller ett omvänt skaderekvisit vilket framgår av 25 kap. 3 § OSL. Detta gäller bl.a. för uppgifter i journalhandlingar och yttranden som myndigheten begärt in i samband med utredning av ärenden.

---

<sup>3</sup> Kammarrätten i Stockholm den 18 mars 2013, mål nr 329-13, Kammarrätten i Stockholm den 8 januari 2014, mål nr 7526-13

När IVO utreder och utövar tillsyn över privata aktörer, som t.ex. öppenvårdsapotek finns regler om sekretess kring uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL, jämförd med 9 § OSF samt punkt 58 i bilagan till förordningen. Där framgår att sekretessen gäller hos IVO i samband med utredning och tillsyn över verksamhet enligt patientsäkerhetslagen. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärenden.

### **3.6.3. Sekretess i TLV:s tillsynsverksamhet**

Det framgår av 30 kap. 23 § OSL jämförd med 9 § OSF, samt punkt 16 i bilagan till förordningen att sekretess gäller i TLV:s tillsynsverksamhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden finns i många handlingar som inkommer till TLV inom ramen för tillsynen av öppenvårdsapoteken. Som nämnts ovan kan uppgifter om observationer samt uppgifter om en verksamhets bristande överensstämmelse med gällande regler omfattas av begreppet affärs- eller driftförhållanden. Enbart det förhållande att gällande regler har överträtts inom en verksamhet kan dock, enligt TLV:s bedömning, inte i sig antas medföra att den som bedriver verksamheten lider skada om detta blir känt.

De uppgifter som TLV får för sin tillsyn via E-hälsomyndigheten gäller de läkemedel som förskrivs och expedieras. TLV får uppgifterna uppdelade per öppenvårdsapotek och datum för expedieringen. Uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- och driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för TLV:s verksamhet kommer normalt inte in till TLV. TLV får alltså normalt inte uppgifter om de patienter som hämtar ut läkemedel vid öppenvårdsapoteken, och inte heller om den personal som är inblandad i expedieringen av läkemedlen. Sådana uppgifter kan dock inkomma till TLV via tips, anmälningar eller liknande. Vissa av dessa uppgifter kan hos TLV omfattas av 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL.

Sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL gäller vid TLV:s tillsyn utan någon särskild begränsning, såsom exempelvis för uppgifter i beslut i ärenden. Däremot formulerar TLV i regel sina tillsynsbeslut så att de inte innehåller några sekretessbelagda uppgifter, och besluten publiceras regelmässigt på myndighetens webbplats.

### **3.6.4. Rättsliga förutsättningar för att dela information**

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. Av 3 kap. 1 § OSL framgår att en sekretessbrytande bestämmelse är en bestämmelse som innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar. Sekretessbrytande bestämmelser finns i OSL men även i andra författningar. Vissa sekretessbrytande bestämmelser i OSL är gemensamma för alla myndigheter, såsom 10 kap. 2 § och 27 § OSL, men det finns också sekretessbrytande bestämmelser som endast är tillämpliga för vissa myndigheter.

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. Syftet med bestämmelsen är alltså att förhindra att sekretessregleringen gör det omöjligt för en myndighet och dess personal att sköta de uppgifter som åvilar myndigheten. Det är således det intresse som den utlämnande

myndigheten har av att lämna ut uppgiften som är avgörande, inte vilket intresse den mottagande myndigheten har av att få uppgiften. Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt.

Vidare anges i den s.k. 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. En prövning måste 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.

I praxis har vid den intresseavvägning som ska göras enligt generalklausulen hänsyn tagits till den mottagande myndighetens behov av uppgifterna. Vidare har hänsyn tagits till vilket sekretesskydd uppgifterna får hos den myndighet som tar emot uppgifterna. Ytterligare omständigheter som är av betydelse är uppgifternas art och i vilket syfte de ska användas<sup>4</sup>.

Generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL är subsidiär i förhållande till 2–4 och 15–26 §§ OSL samma kapitel. Det innebär att det inte blir aktuellt att tillämpa bestämmelsen i ett fall där någon av de nämnda sekretessbrytande bestämmelserna kan tillämpas. Vidare har viss sekretess, som det har ansetts särskilt viktigt att upprätthålla gentemot andra myndigheter, t.ex. hälso- och sjukvårdssekretess, undantagits från generalklausulens tillämpningsområde.

Som nämnts kan respektive myndighet i sitt tillsynsarbete komma att ta del av uppgifter som skulle kunna ha betydelse även för en av eller båda de andra myndigheternas tillsynsarbete. Ovan nämnda bestämmelser skulle, efter en bedömning i det enskilda fallet, kunna vara tillämpliga när myndigheterna behöver kommunicera uppgifter med någon av de andra myndigheterna. Frågan är dock om bestämmelserna är tillräckliga för att möjliggöra den samverkan som efterfrågas.

Myndigheterna anser att generalklausulen är svår att tillämpa då en intresseavvägning ska genomföras i varje enskilt fall innan en sekretessbelagd uppgift lämnas ut. Mot bakgrund av att det för en utlämnande myndighet kan vara svårt att värdera vilket intresse uppgiften har för en mottagande myndighet finns en risk för att det för den utlämnande myndigheten sällan är möjligt att konstatera att kravet på *uppenbarhet* är uppfyllt. Det kan därför finnas en risk för att viktig information inte når rätt tillsynsmyndighet. Om en effektiv samverkan bland annat förutsätter att myndigheterna kan dela information, underlättas detta inte av den intresseavvägning som myndigheterna ska göra enligt generalklausulen. Inte heller 10 kap. 2 § OSL underlättar samverkan eftersom bestämmelsen ska tillämpas restriktivt och sekretessen får efterges endast i de fall, då det för fullgörandet av ett visst åliggande som en myndighet har är en nödvändig förutsättning att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut<sup>5</sup>.

Det saknas således regler för hur myndigheterna i en samverkan på ett enklare sätt kan lämna relevanta uppgifter till berörd myndighet. Detta bedömer myndigheterna som problematiskt. Myndigheternas bedömning är därför att det finns behov av att införa lättnader i sekretessen som underlättar ett informationsutbyte. Förslag på ändringar av sekretessregelverket och skälen för dessa utvecklas i avsnitt 4.4.

---

<sup>4</sup> Kammarrätten i Stockholm den 17 september 2014, mål nr 5348-14

<sup>5</sup> Prop. 1979/80:2 del A s.465

## 4. Samverkan vid tillsynen över öppenvårdsapoteken

Myndigheterna ser behov av att samverka för att utbyta information/signaler som faller inom de andra myndigheternas tillsynsområde och utbyta erfarenheter inom tillsynen över öppenvårdsapoteken.

I avsnitt 4.1 – 4.3 presenteras de områden som myndigheterna har bedömt kunna vara relevanta för myndigheternas samverkan.

### 4.1. Dela uppgifter mellan myndigheterna

Inom ramen för sin tillsyn på apoteksmarknaden kan var och en av myndigheterna komma att ta del av uppgifter eller få signaler om avvikelser på öppenvårdsapoteken som även berör någon av de andra myndigheternas ansvarsområde. Exempelvis kan såväl LV 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 av allvarlig karaktär som omfattas av någon av de andra myndigheternas regelverk och tillsynsansvar.

Här följer några exempel på situationer där myndigheterna identifierat att en möjlighet att dela uppgifter skulle underlätta samverkan kring tillsynsarbetet.

LV kan, om en tillståndshavare inte bedöms uppfylla kraven i 2 kap. lagen om handel med läkemedel, återkalla tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek eller tillfälligt förbjuda verksamheten. IVO har då intresse av att få uppgifter om vilket öppenvårdsapotek och eventuellt vilken hälso- och sjukvårdspersonal det gäller, samt uppgifter kopplade till beslutet. Uppgifterna behövs för att IVO ska kunna ta ställning till om myndigheten behöver granska vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen. Omvänt kan ärenden hos IVO som gäller öppenvårdsapotek eller apotekspersonal vara av intresse för LV:s tillsyn av om verksamheten uppfyller gällande krav.

Det har förekommit fall där farmaceuter fabricerat recept på begärliga läkemedel och sedan avsiktligt 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 LV:s 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 vidare till de två andra myndigheterna.

TLV kan upptäcka att ett öppenvårdsapotek expedierar andra läkemedel än de som förskrivits och som inte heller av LV har bedömts som utbytbara mot de förskrivna läkemedlen. Sådana expedieringar faller inte inom ramen för utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och faller därför inte inom TLV:s tillsyn. Däremot är uppgifterna av intresse för både LV:s och IVO:s tillsyn eftersom det kan vara fråga om såväl felexpediering som patientsäkerhetsrisker. För att kunna utreda ett sådant ärende behöver LV och IVO information om vilket öppenvårdsapotek det gäller. TLV kan dock inte utan vidare dela den informationen med de andra myndigheterna, utan endast om en prövning enligt generalklausulen i OSL ger stöd för det. Även LV kan vid granskning av ett öppenvårdsapotek upptäcka att utbyte av läkemedel utförs felaktigt. Informationen kan då behövas för IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller, om det gäller utbyte inom läkemedelsförmånerna, för TLV:s tillsyn.

Som exemplen ovan visar kan samtliga tre myndigheter inom ramen för sin tillsyn upptäcka brister som kan vara relevanta för de andra myndigheternas tillsyn. I dessa fall är det väsentliga att regelverket ger myndigheterna möjlighet att dela information och signaler som sedan kan generera tillsynsärenden hos den mottagande myndigheten, vilket medför en mer effektiv och ändamålsenlig tillsyn. På grund av gällande sekretessbestämmelser (se avsnitt 2.6) kan en myndighet dock vara förhindrad att dela uppgifterna med en annan myndighet. Det innebär i de flesta fall inte något sekretesshinder för IVO och TLV att dela beslut om avslutade ärenden med de andra myndigheterna. TLV:s beslut publiceras på myndighetens webbplats, medan IVO:s beslut är offentliga och omfattas i regel inte av sekretess. Till följd av regleringens utformning och praxis på området sekretessbelägger LV ofta beslut som meddelats till följd av myndighetens tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel, vilket innebär att den information de andra myndigheterna kan få om besluten är begränsad.

Förändringar i sekretessregelverket skulle göra det möjligt för myndigheterna att i större utsträckning kunna dela relevant information med varandra. Detta skulle kunna leda till fler tillsynsinsatser och underlätta handläggningen av enskilda ärenden. Det skulle också kunna tydliggöra gränsdragningen mellan myndigheterna samt vilka ställningstaganden som kan tänkas göras på respektive myndighet.

Om inga ändringar görs i lagstiftningen gällande sekretessen mellan myndigheterna, innebär det att det nuvarande läget kvarstår. Myndigheterna bedömer att det i så fall fortfarande är möjligt att samverka kring tillsynen av öppenvårdsapoteken, men att effekten av samverkan blir begränsad och därmed inte ger de bästa förutsättningarna för en effektiv tillsyn.

## **4.2. Rutiner och strukturer**

För att möjliggöra utbyte av information och samarbete gällande tillsyn över öppenvårdsapoteken finns ett behov av strukturella samverkansformer mellan myndigheterna.

Myndigheterna avser att ha löpande avstämningar en gång per halvår, eller tätare vid behov, för att utbyta information och erfarenheter och för att vidare planera samverkansarbetet. Andra relevanta myndigheter kan komma att bjudas in beroende på vilka frågor och områden som diskuteras, till exempel Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Statens Jordbruksverk. Det kan även behövas tätare möten kopplat till ärenden där minst två av myndigheternas tillsynsområden berörs.

Varje myndighet kommer att upprätta en samverkansfunktion för apotekstillsyn, bestående av en eller flera personer. Samverkansfunktionen verkar som kontaktpunkt gentemot de andra myndigheterna. Samverkansfunktionen deltar vid de löpande avstämningarna och förmedlar kontakt mellan handläggare på de olika myndigheterna, till exempel i frågor om pågående tillsynsärenden.

Uppgifter som skulle kunna delas inom ramen för samverkan mellan myndigheterna är exempelvis information som gäller eventuella brister inom den andra myndighetens ansvarsområde eller information som i sig inte bedöms vara grund för ett tillsynsärende men som faller inom den andra myndighetens intresse för omvärldsbevakning.

Myndigheterna kan också behöva samverka för att utreda under vilken myndighets ansvarsområde en viss tillsynsfråga faller eller för att klargöra om gemensamma tillsyns- och/eller informationsåtgärder kan vara aktuella.

Den enskilda myndigheten bedömer själv de signaler som kommer in från de andra myndigheterna samt prioriterar och planerar eventuella tillsynsåtgärder med hänsyn till den övriga verksamheten.



### **4.3. Gemensamma informations- och tillsynsinsatser**

Som nämnts tidigare utövar de tre myndigheterna tillsyn över öppenvårdsapoteken utifrån olika regelverk. Det finns dessutom ytterligare myndigheter som utövar tillsyn över öppenvårdsapoteken, till exempel Datainspektionen och kommunernas livsmedelstillsyn. Då flera myndigheter granskar samma verksamhet kan det framstå som oklart för såväl apoteksaktörer som allmänheten vad som är respektive myndighets tillsynsområde och vilket regelverk tillsynen utgår ifrån.

För att ge en tydligare bild av respektive myndighets tillsynsansvar har myndigheterna kommit fram till att det finns ett behov av gemensamma informationsinsatser till såväl apoteksaktörer som till allmänheten. Gemensamma informationsinsatser kan utföras på ett flertal olika sätt.

Myndigheterna har diskuterat att det vore värdefullt att gemensamt se över respektive myndighets externa webbplatser för att se att det finns en samstämmighet och att informationen som finns där är tydlig och korrekt t.ex. vad gäller gränsdragningen mellan och hänvisningar till de övriga myndigheterna.

Myndigheterna har även diskuterat behovet av att utföra gemensamma informationsinsatser riktade till apoteksaktörer, receptarie- och apotekarstudenter samt läkemedelsansvariga på öppenvårdsapotek. Till viss del utförs redan idag gemensamma informationsinsatser då t.ex. LV bjuder in både TLV och IVO att delta vid deras informationsdagar som anordnas för läkemedelsansvariga.

Arbetet med att ta fram former för gemensamma informationsinsatser ska bedrivas inom ramen för den strukturerade samverkan som myndigheterna framöver kommer att upprätta. Genom samverkan kan myndigheterna identifiera fler områden där gemensamma informationsinsatser skulle vara av nytta.

Vad gäller förslaget i regeringsuppdraget om tidsmässigt och tematiskt samordnade tillsynsinsatser och inspektioner har myndigheterna inte kunnat identifiera något tydligt behov av detta i dagsläget. Om sekretesslättnader mellan myndigheterna genomförs och då myndigheterna samverkar mer strukturerat är det möjligt att det kan visa sig finnas ett behov av gemensamma tillsynsinsatser. Det skulle kunna bli fråga om gemensamma tillsynsinsatser mot en viss apoteksaktör eller att myndigheterna identifierar ett riskområde som alla myndigheter bör granska.

Att redan nu tala om gemensam återföring av resultatet av tillsynen bedömer myndigheterna som svårt. Samverkan får utvisa om det i enskilda ärenden eller på en mer aggregerad nivå finns behov av att gemensamt informera om tillsynens iakttagelser. Syftet med gemensamma informationsinsatser ska vara att skapa klarhet och tydlighet för t.ex. apoteksaktörerna.

Myndigheterna ser att förslagen ovan kommer att skapa förutsättningar för samverkan och att det är upp till myndigheterna att se till att samverkan blir mer etablerad. Mer detaljerade rutiner utvecklas utifrån identifierade behov i takt med den regelbundna samverkan. Till dess eventuella författningsförändringar som kan underlätta delandet av uppgifter träder i kraft kommer effekten av samverkan dock att vara begränsad.

### **4.4. Författningsförslag**

När någon av myndigheterna i sin verksamhet upptäcker sådant som faller in under en annan myndighets tillsynsuppdrag saknas det för närvarande tydligt författningsstöd för att underlätta den andra myndigheten, särskilt i de fall där uppgifterna omfattas av sekretess. Mot denna bakgrund finns behov av sekretessbrytande regler mellan myndigheterna.

#### **4.4.1. Sekretessbrytande bestämmelser**

Myndigheterna har identifierat att det finns behov av att begränsa sekretessen mellan myndigheterna. Vad gäller valet av en i sammanhanget lämplig förändring har myndigheterna resonerat enligt följande. I prop. 2017/18:157, till vilken det hänvisas till i regeringsuppdraget, framfördes att det fanns anledning att se över om det finns skäl att begränsa sekretessen för uppgifter om enskilda affärs- och driftförhållanden hos LV i dess tillsynsverksamhet enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV i dess tillsynsverksamhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. *eller* om det finns skäl att införa en sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till relevanta tillsynsmyndigheter.

I Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) föreslogs bland annat att punkterna 16 och 33 i bilagan till OSF ska ändras på så sätt att sekretessen till skydd för enskilda affärs- och driftförhållanden begränsas vad gäller LV och TLV:s tillsyn. Myndigheterna bedömer att den i betänkandet föreslagna lättningen av sekretessen, genom tillägg i punkterna 16 och 33 i bilagan till OSF, inte skulle lösa alla de problem som finns i fråga om sekretess när LV, IVO och TLV behöver utbyta information. Den föreslagna bestämmelsen förutsätter en intresseavvägning inför varje enskilt utlämnande. Vidare tar en sådan intresseavvägning inte utgångspunkt i en myndighets behov av uppgifter från en annan myndighet för sin tillsyn, utan i om det finns ett allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut. Det finns i och för sig ett behov av en sådan bestämmelse, vilket utvecklas i avsnitt 4.4.3, men myndigheterna bedömer att en sådan ändring av sekretessregelverket inte är tillräcklig för att tillgodose det behov som finns vid samverkan. Det kommer med all sannolikhet att förekomma situationer då en myndighet har behov av uppgifter från en annan för sin tillsyn, men där allmänintresset i sig inte innebär att uppgiften kan lämnas ut. Med den föreslagna regleringen skulle sekretessbelagda uppgifter i dessa fall inte kunna lämnas över.

Myndigheterna ser således ett behov av förändringar i sekretessen mellan myndigheterna och föreslår att detta ska ske i form av sekretessbrytande bestämmelser. En konsekvens av sekretessbrytande bestämmelser är att sekretessbelagda uppgifter kan nå en vidare krets. Mot bakgrund av att sekretessen överförs och att det rör sig om överföring av uppgifter till myndigheter som har tillsyn över samma område samt syftet med tillsyn (regelefterlevnad etc.) är detta konsekvenser som myndigheterna dock anser är godtagbara. En beskrivning av de överväganden som gjorts, vad gäller den föreslagna bestämmelsens utformning, följer nedan i avsnitt 4.4.2.

Myndigheterna har också diskuterat om bestämmelserna kan behöva kompletteras med en uppgiftsskyldighet. De sekretessbrytande regler som föreslås nedan bör dock kunna ge tillräckligt stöd för att vid behov kunna lämna uppgifter till den myndighet som behöver dem för sin tillsyn, och i de fall som inte täcks av de sekretessbrytande reglerna finns general-klausulen i 10 kap. 27 § OSL. En uppgiftsskyldighet bedöms därför inte vara nödvändig.

#### **4.4.2. Överväganden vid förslag till utformning**

Nedan följer de överväganden som myndigheterna gjort vid utformningen av förslaget till sekretessbrytande bestämmelser.

##### **4.4.2.1. Avgränsning**

Det regeringsuppdrag som ligger till grund för denna rapport gäller tillsynen över apoteksmarknaden. I begreppet apoteksmarknaden kan såväl öppenvårdsapotekens verksamhet och deras personal som flera andra funktioner eller aktörer inrymmas. Mot

bakgrund av hur regeringsuppdraget är utformat har frågan i denna rapport utretts med avgränsning utifrån tillsynen över öppenvårdsapotekens verksamhet. Förslag till utveckling av rutiner och strukturer har utformats utifrån denna förutsättning. Myndigheternas förslag på sekretessbrytande bestämmelser har efter övervägande också utformats med detta som utgångspunkt. En begränsning av myndigheternas möjlighet att lämna uppgifter till att endast kunna dela med sig av sådana uppgifter som rör ”öppenvårdsapotekens verksamhet”, skulle dock kunna bli svår att tillämpa och en alltför snäv och inte helt ändamålsenlig avgränsning. Som rimlig avgränsning föreslår myndigheterna därför att de uppgifter som lämnas ska avgränsas utifrån de författningar som reglerar den mottagande myndighetens tillsyn, enligt det regelverk som tillämpas i den tillsyn som det hänvisas till i regeringsuppdraget. Det regelverk som avses här är såväl lag som tillhörande förordning och myndighetsföreskrifter. Detta uttrycks i författningsförslagen som att uppgifter ska kunna lämnas över, dels för LV:s tillsyn enligt läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lag om kontroll av narkotika, IVO:s tillsyn enligt patientsäkerhetslagen samt TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., dels för de författningar som har meddelats i anslutning till dessa lagar. Dessutom avgränsas möjligheten att lämna uppgifter utifrån en prövning, om det finns ett behov av uppgiften för den mottagande myndighetens tillsyn; se nedan i avsnitt 4.4.2.2.

Myndigheterna kan konstatera att även om de författningsförslag som presenteras har haft sin utgångspunkt i tillsynen över öppenvårdsapotekens verksamhet kan de genom denna avgränsning få effekter även för andra tillsynsområden som omfattas av samma regelverk. Exempelvis patientsäkerhetslagen omfattar bl.a. tillsynen över all hälso- och sjukvårdspersonal och hela hälso- och sjukvårdsområdet, inte bara tillsynen över öppenvårdsapotekens verksamhet. Samma gäller även inom LV:s tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel, som även omfattar sjukhusens läkemedelsförsörjning och partihandel med läkemedel. Det innebär att en myndighet som inom ramen för sin apotekstillsyn upptäcker brister inom ett annat område som omfattas av en annan myndighets tillsyn, skulle kunna lämna information om detta. Exempelvis skulle LV vid inspektion av ett apotek kunna upptäcka sådant som tillhör IVO:s tillsyn över förskrivare. Principerna för hur uppgifter kan överföras mellan myndigheterna med bibehållet sekretesskydd gentemot andra bör kunna gälla även inom andra tillsynsområden. Förutom sekretesskyddet tillkommer även kravet på att de uppgifter som avses kunna delas mellan myndigheterna ska vara av betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn. En ytterligare avgränsning är att hälso- och sjukvårdssekretessen undantas från sekretessbrytande bestämmelser; se motiveringen i avsnitt 4.4.2.4.

#### **4.4.2.2. Krav på behov av uppgifterna**

För att uppgifter som omfattas av sekretess ska kunna lämnas ut med stöd av de sekretessbrytande bestämmelser som föreslås, krävs det att den mottagande myndigheten har behov av uppgifterna i sin tillsynsverksamhet. Enligt föreslagen lydelse är detta uttryckt som att uppgifterna ”kan behövas för den mottagande myndighetens tillsyn”. Uppgiftslämnandet begränsas således i detta avseende, vilket är viktigt för att avgränsa överföringen av sekretessbelagda uppgifter till de situationer då myndigheterna bedömer att det finns ett faktiskt behov av att lämna över uppgifter. Detta innebär att det kommer att krävas någon form av bedömning av den utlämnande myndigheten om uppgifterna kan behövas hos den mottagande myndigheten och att uppgifterna ska vara av relevans för myndighetens tillsynsarbete. I de fall där en myndighet har bedömt att kraven på att uppgifterna kan behövas för den mottagande myndighetens tillsyn inte är uppfyllda innebär det att uppgifterna inte kommer att kunna lämnas ut. Vid en mer utvecklad samverkan mellan myndigheterna skulle det dock kunna framkomma information som tydliggör för den utlämnande myndigheten att

den har uppgifter som en annan myndighet har behov av i sitt tillsynsarbete, vilket skulle kunna underlätta bedömningen för den utlämnande myndigheten.

#### **4.4.2.3. Överföring av sekretess**

Det kan noteras att sekretessbestämmelserna hos myndigheterna ser olika ut. Vid utformandet av en sekretessbrytande bestämmelse bör det beaktas att sekretesskyddet för de överförda uppgifterna kan förändras. IVO har enligt punkten 58 i bilagan till OSF undantag för sekretessen beträffande uppgifter som tas in i beslut. Detsamma gäller LV enligt punkten 34 i bilagan till OSF. Detta gäller dock inte för LV:s tillsyn i övrigt eller för TLV:s tillsyn. Följden kan därför bli att uppgifter som är sekretessbelagda hos LV och TLV blir offentliga om IVO anser att det är nödvändigt att uppgifterna behövs för motiveringen av ett beslut. Det finns därför skäl för regeringen att se över om detta ska regleras i särskild ordning.

#### **4.4.2.4. Undantag för hälso- och sjukvårdssekretess**

Som nämnts tidigare får både LV och IVO inom ramen för sin tillsyn över öppenvårds-apoteken in uppgifter som kan omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. Genom att föreslå sekretessbrytande bestämmelser i myndigheternas specialförfattningar, vilket föreslås nedan, innebär det att hälso- och sjukvårdssekretessen bryts om den inte undantas i de föreslagna bestämmelserna.

Det är viktigt att myndigheter inte lämnar ut sekretessbelagda uppgifter om enskilda personer om det inte är absolut nödvändigt. Eftersom både IVO och LV bedömer att myndigheterna kan lämna ut de uppgifter som de mottagande myndigheterna kan behöva för sin tillsyn utan att behöva bryta hälso- och sjukvårdssekretessen är det inte lämpligt att bryta hälso- och sjukvårdssekretessen som rör enskildas (framförallt patienters) hälsotillstånd och andra personliga uppgifter. Myndigheterna föreslår därför att hälso- och sjukvårdssekretessen ska undantas från de sekretessbrytande bestämmelserna som avser IVO:s och LV:s verksamhet.

#### **4.4.2.5. Placering av den sekretessbrytande bestämmelsen**

En sekretessbrytande bestämmelse skulle kunna införas i exempelvis OSL, OSF eller myndigheternas respektive specialförfattningar. Myndigheterna har funnit att skälen för att lägga dem i de respektive myndigheternas specialförfattningar överväger, bland annat eftersom de sekretessbrytande reglerna i 10 kap. OSL är mer generella än de förslag som nu lämnas. Det blir även tydligt för den som ska tillämpa de sekretessbrytande bestämmelserna om de finns i anslutning till övriga bestämmelser i speciallagstiftningen. Förslag till lydelse, vid en placering i myndigheternas respektive specialförfattning, följer i avsnittet nedan.

#### **4.4.2.6. Förslag till nya bestämmelser i respektive myndighets tillsynsregelverk**

Myndigheterna föreslår att de sekretessbrytande bestämmelserna läggs in i någon av respektive myndighets specialförfattningar; antingen i lag eller förordning. För att få tydliga regler som är lätta att tillämpa presenteras en bestämmelse för varje myndighet som kan ta emot den delade informationen. Avsikten är att en uppgift ska kunna lämnas utan hinder av sekretess till den mottagande myndigheten. Ett krav på prövning av att uppgiften kan behövas i den mottagande myndighetens tillsyn läggs in för att avgränsa de uppgifter som lämnas ut. Med hänvisningen till respektive myndighets lag ”samt författningar som har meddelats i anslutning till den lagen” menas den anslutande förordningen och de föreskrifter som

meddelats utifrån bemyndigandet i förordningen. I andra stycket till de lagrum som föreslås för IVO och LV undantas hälso- och sjukvårdssekretessen från de sekretessbrytande bestämmelserna. Förslagen på sekretessbrytande bestämmelser som är anpassade till varje enskild myndighet presenteras nedan.

Förslag till tillägg i lagen om handel med läkemedel eller förordningen om handel med läkemedel, i läkemedelslagen eller läkemedelsförordningen samt i lagen om kontroll av narkotika eller förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika:

*§ Sekretess hindrar inte att Läkemedelsverket lämnar uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om myndigheten bedömer att uppgifterna kan behövas för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt författningar som har meddelats i anslutning till den lagen.*

*Det som anges i första stycket gäller inte uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

*§ Sekretess hindrar inte att Läkemedelsverket lämnar uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg om myndigheten bedömer att uppgifterna kan behövas för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) samt författningar som har meddelats i anslutning till den lagen.*

*Det som anges i första stycket gäller inte uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

Förslag till tillägg i lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller förordningen om läkemedelsförmåner m.m.:

*§ Sekretess hindrar inte att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämnar uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bedömer att uppgifterna kan behövas för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) samt författningar som har meddelats i anslutning till den lagen.*

*§ Sekretess hindrar inte att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämnar uppgifter till Läkemedelsverket om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bedömer att uppgifterna kan behövas för Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315), lag (1992:860) om kontroll av narkotika och lag (2009:366) om handel med läkemedel samt författningar som har meddelats i anslutning till dessa lagar.*

Förslag till tillägg i patientsäkerhetslagen eller patientsäkerhetsförordningen:

*§ Sekretess hindrar inte att Inspektionen för vård och omsorg lämnar uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om myndigheten bedömer att uppgifterna kan behövas för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillsyn enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt författningar som har meddelats i anslutning till den lagen.*

*Det som anges i första stycket gäller inte uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 3–8 a §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

*§ Sekretess hindrar inte att Inspektionen för vård och omsorg lämnar uppgifter till Läkemedelsverket om myndigheten bedömer att uppgifterna kan behövas för Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315), lag (1992:860) om kontroll av narkotika och lag (2009:366) om handel med läkemedel samt författningar som har meddelats i anslutning till dessa lagar.*

*Det som anges i första stycket gäller inte uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 3–8 a §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

#### **4.4.3. Förslag till förändrad sekretess i LV:s och TLV:s verksamheter**

Som nämnts ovan gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL vid LV:s tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel, liksom vid TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., utan någon särskild begränsning.

I Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) föreslogs bland annat att punkterna 16 och 33 i bilagan till OSF ska ändras på så sätt att sekretessen till skydd för enskilda affärs- och driftförhållanden begränsas.

LV:s bedömning är att sekretessbestämmelserna gör det svårt för myndigheten att dela med sig av uppgifter som framkommer inom ramen för tillsynen, såsom vad som har bedömts som avvikelser vid inspektioner eller vad som legat till grund för ett tillsynsbeslut. Detta är uppgifter som skulle kunna vara av intresse inte bara för tillsynsobjektet utan även för allmänheten och i vissa fall även andra myndigheter.

TLV kan normalt publicera sina tillsynsbeslut, men instämmer i LV:s bedömning att det kan finnas ett behov av att ibland kunna dela med sig av fler uppgifter än i dag med hänsyn till allmänintresset.

Införandet av sekretessbrytande bestämmelser, vilket föreslås i avsnitt 4.4.2.6, skulle innebära att LV, TLV och IVO i större utsträckning jämfört med i dag skulle kunna dela information med varandra. En sådan bestämmelse skulle underlätta ett informationsutbyte mellan myndigheterna inom ramen för deras respektive tillsynsarbete. Det finns dock ett behov av att även kunna dela med sig av information till andra, exempelvis till allmänheten och de aktörer som verkar på apoteksmarknaden. Ett förslag om detta ligger inte direkt inom ramen för uppdraget, men LV och TLV bedömer att det finns ett behov även av detta.

Nya apoteksmarknadsutredningen föreslog att sekretessen enligt 9 § första stycket 1 OSF skulle begränsas så att sekretessen inte gäller för uppgifter vid TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. respektive LV:s tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel, om intresset av allmän kändedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut. En bestämmelse som begränsar sekretessen på detta sätt medför att myndigheterna även fortsatt kan sekretessbelägga uppgifter om affärs- och driftförhållanden hos tillsynsobjekt, men att det finns möjlighet att lätta på sekretessen om allmänintresset väger tyngre. Begränsningen skulle göra det möjligt för LV och TLV att, efter en bedömning i det enskilda fallet, kunna lämna ut vissa uppgifter. Mot bakgrund av att tillsynen syftar till att skydda patienternas och det allmännas intressen bedömer myndigheterna att det finns skäl att införa en sådan möjlighet att i vissa fall lämna ut uppgifter som normalt är sekretessbelagda. LV och TLV föreslår därför att punkterna 16 och 33 i bilagan till OSF, i de delar som avser TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner respektive LV:s tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel, ändras i enlighet med ovan nämnda förslag genom ett tillägg. I och med att lagen om handel med läkemedel även omfattar bestämmelser om partihandel med

läkemedel och sjukhusens läkemedelsförsörjning kommer även dessa verksamheter att omfattas av den föreslagna skrivningen.

Förslag till tillägg i punkt 16 i bilagan till OSF:

*Sekretess enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter vid tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.*

Förslag till tillägg i punkt 33 i bilagan till OSF:

*Sekretess enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter vid tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.*

## **5. Slutsatser/förslag**

LV, IVO och TLV ser ett behov av ökad samverkan för att fullgöra sina respektive tillsynsuppdrag och åstadkomma en så effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken som möjligt.

Myndigheterna har för avsikt att var och en inrätta en samverkansfunktion, som fungerar som kontaktpunkt mot de två andra myndigheterna. Myndigheterna avser att ha regelbundna möten och vid behov utöka samverkan genom att bjuda in andra relevanta myndigheter och aktörer. Vidare ser myndigheterna ett behov av att informera tillsammans, både gentemot öppenvårdsapoteke och allmänhet, gällande vilken tillsyn som bedrivs av respektive myndighet.

En förutsättning för samverkan kring tillsynen är att myndigheterna kan dela med sig av uppgifter som är relevanta för de andra myndigheternas tillsyn. Därför föreslår myndigheterna att sekretessbrytande bestämmelser införs i speciallagstiftningen för respektive myndighets tillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet, dock med undantag för hälso- och sjukvårdssekretessen. Detta ska göra det möjligt för en myndighet att lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en av de andra myndigheterna om den behövs för den mottagande myndighetens tillsyn.

Myndigheterna föreslår även att sekretessen för enskilda affärs- och driftförhållanden ska begränsas hos LV vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel och hos TLV vid tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. genom ändringar i bilagan till OSF. Förslaget innebär att LV och TLV skulle kunna lämna ut vissa uppgifter om det bedöms vara av allmänt intresse.



approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •  
detection • devices • efficacy • evaluation • evaluation • guidelines • harmonisation •  
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory •  
laws • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public  
health • quality • registration • regulations • reliability • research • safety • scientific  
standardisation • transparency • vigilance • withdrawal • submission • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)