# Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att tillsynsmyndigheterna på apoteksområdet bör få utökad möjlighet att dela uppgifter och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att E‑hälsomyndigheten bör få utvidgad skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och tillkännager detta för regeringen.

# Motivering

I skrivelsen redogör regeringen för sin bedömning av iakttagelser och rekommenda­tioner i Riksrevisionens rapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RiR 2022:11). Enligt skrivelsen välkomnar regeringen granskningen och ”instämmer i huvudsak” i Riksrevisionens rekommendationer. Trots detta framgår det inte tydligt av skrivelsen om och i så fall när regeringen avser att genomföra rekommendationerna.

Statens tillsyn över läkemedelshandeln ska skydda människors liv och hälsa, och se till att läkemedelssubventionerna används på rätt sätt. Riksrevisionens granskning visar att tillsynen inte är effektiv eftersom ansvariga myndigheter inte får dela viktig informa­tion med varandra. Ytterst blir konsekvensen att patientsäkerheten blir lidande och att statens och regionernas utgifter blir onödigt stora eftersom läkemedelsförmånerna och andra subventioner av läkemedel felutnyttjas.

## Utökad möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter

Riksrevisionens rapport visar att tillsynsmyndigheterna saknar lagstöd för att hämta in uppgifter från E‑hälsomyndigheten, dels för att kunna bedriva registerbaserad riskanalys inför tillsynen av apotek, apotekspersonal och partihandlare, dels för att kunna kom­plettera de uppgifter som tillsynsmyndigheterna får direkt från tillsynsobjekten i sam­band med pågående tillsynsärenden. Samtliga tillsynsmyndigheter har lagstöd för att inhämta uppgifter direkt från tillsynsobjekten.

Riksrevisionen rekommenderar mot denna bakgrund regeringen att införa en möjlig­het för Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn. Riksrevisionen har stöd i sin uppfattning i en rapport som lämnats från tillsynsmyndigheterna och i delbetänkande SOU 2022:27.

Regeringen instämmer i bedömningen men anser ändå att det behövs ”[y]tterligare överväganden” och att frågan bör utredas närmare. Dock aviseras inga konkreta åtgärder eller utredningar, trots att TLV i nuläget saknar lagstöd för statistiktillgång för flera av de områden som de är ansvariga för att ha tillsyn över.

En tydlig skyldighet att lämna ut eller dela uppgifter och registerdata mellan myndigheterna skulle inte bara göra det möjligt för TLV att genomföra hela sitt uppdrag och underlätta tillsynsverksamheten i största allmänhet, utan även ha en kraftfull före­byggande effekt. Med tillgång till uppgifter från E‑hälsomyndigheten om expedieringar för samtliga receptbelagda läkemedel per apotek, skulle Läkemedelsverket och Ivo t.ex. snabbt kunna identifiera apotek som uppvisar ett avvikande mönster gällande expedier­ingen av vissa begärliga läkemedel såsom tillväxthormoner och narkotikaklassade läkemedel. Möjlighet att koppla ihop olika registerdata från apotek och partihandlare skulle även underlätta för myndigheterna att upptäcka om begärliga läkemedel försvinner någonstans ur distributionskedjan. I dag måste myndigheterna till stor del förlita sig på tips.

Mot denna bakgrund anser Centerpartiet att regeringen skyndsamt bör följa upp Riksrevisionens rekommendation och återkomma till riksdagen med nödvändiga förslag på författningsändringar. Detta bör riksdagen ge regeringen till känna.

## Utökad uppgiftsskyldighet för E‑hälsomyndigheten

Riksrevisionens rapport visar även att E‑hälsomyndigheten skulle kunna användas mer aktivt för att stödja tillsynsmyndigheterna i deras tillsyn av apoteken. I sin roll som statistikmyndighet händer det att E‑hälsomyndigheten får indikationer på att det förekommer oegentligheter på apotek. Men det finns inte författningsreglerat vilka möjligheter och skyldigheter E‑hälsomyndigheten har att rapportera till tillsyns­myndigheterna i sådana fall. Riksrevisionen anser att E‑hälsomyndigheten behöver ges författningsstöd för att kunna delge Läkemedelsverket, Ivo och TLV information om misstänkta fall av oegentligheter.

Riksrevisionen rekommenderar mot denna bakgrund att regeringen inför en utvidgad skyldighet för E‑hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket, Ivo och TLV om misstänkta oegentligheter på apoteken.

Även i detta fall instämmer regeringen i bedömningen men anser att det behövs ytterligare utredning och en grundlig analys av konsekvenserna för enskilda personers integritet. Dock aviseras ingen konkreta åtgärder eller utredningar.

Ivo ska bland annat ha tillsyn över att farmaceuterna och apoteken efterlever anmälningsskyldigheten när en förskrivare har förskrivit stora mängder av t.ex. narkotiska läkemedel till en och samma patient eller har ett avvikande förskrivnings­mönster. Då är det problematiskt att Ivo som tillsynsmyndighet inte har rätt att med jämna mellanrum begära in uppgifter om vilka läkare som skriver ut stora mängder narkotika. Det gäller även vid pågående tillsynsärenden då uppgifterna från tillsyns­objekten ibland kan behöva verifieras eller kompletteras med uppgifter från E‑hälsomyndighetens register. Men enligt gällande bestämmelser har inte E‑hälsomyndigheten möjlighet att lämna ut uppgifter till Ivo för detta ändamål.

Mot denna bakgrund anser Centerpartiet att regeringen skyndsamt bör bereda och återkomma till riksdagen med förslag på nödvändiga författningsändringar så att tillsynsmyndigheterna kan begära uppgifter från E‑hälsomyndigheten vid misstänkta oegentligheter. Detta bör riksdagen ge regeringen till känna.

|  |  |
| --- | --- |
| Anders W Jonsson (C) | Christofer Bergenblock (C) |
| Martina Johansson (C) |