



---

## Remissvar

Beslutad: 2023-06-29

Diarienummer: 5.1.1-2023-0507

---

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

Ert datum: 2023-03-30

Er referens: Cecilia Halle

# Yttrande över Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Riksrevisionen har getts möjlighet att lämna yttrande över betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72). Riksrevisionen begränsar sitt yttrande till de frågor som Riksrevisionen har berört och kommit i kontakt med i sina granskningsrapporter inom ramen för effektivitetsrevision. Synpunkter på betänkandet återges nedan under respektive ämnesrubrik.

Riksrevisionen vill framhålla att det krävs ytterligare utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till både LäkeMedelsverket och IVO än den som utredningen föreslår för att få tillstånd en effektiv apoteks- och partihandelstillsyn (RiR 2022:11). Uppgifterna bör, efter en intresseavvägning, även få användas för att göra riskbaserade urval inför LäkeMedelsverkets apoteks- och partihandelstillsyn och IVO:s tillsyn av apotek och apotekspersonal. Ökad tillgång till registerdata i syfte att bedriva registerbaserad riskanalys skulle ge myndigheterna möjlighet att agera proaktivt i stället för reaktivt.

### **9.8.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot TLV**

Riksrevisionen tillstyrker att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV utvidgas i enlighet med förslaget. I Riksrevisionens granskningsrapport Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11) bedömde vi att utvidgningen av uppgiftsskyldigheten är nödvändig för att TLV ska kunna utföra sitt tillsynsuppdrag. I Riksrevisionens granskningsrapport Mesta möjliga hälsa för skattepengarna (RiR 2021:14) gjorde vi bedömningen att TLV:s bristande uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut till stor del kan förklaras av bristande tillgång på data. Utredningens förslag bidrar till att lösa detta.

### **9.9.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel samt 9.9.9 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel**

Riksrevisionen tillstyrker utredningens förslag att utvidga E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket så att verket ges bättre förutsättningar att utöva en effektiv tillsyn. Riksrevisionen har i granskningsrapporten Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11) gjort bedömningen att utvidgningen av uppgiftsskyldigheten är nödvändig för att Läkemedelsverket ska kunna utföra sitt tillsynsuppdrag.

Riksrevisor Helena Lindberg har beslutat detta remissvar. Revisionsdirektör Gabriella Sjögren Lindquist har varit föredragande. Enhetschef Magdalena Brasch har deltagit i den slutliga handläggningen.

Helena Lindberg

Gabriella Sjögren Lindquist