

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningens uppdrag har varit att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor. Behovet av en mer ändamålsenlig reglering har aktualiserats som en följd av att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen efter rättsliga ställningstaganden, med hänsyn till bestämmelsen om statistiksekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), har begränsat sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel. I uppdraget har även ingått att se över de behov som finns hos flera myndigheter av att ta emot fler uppgifter eller uppgifter för fler ändamål än i dag, så att de till fullo ska kunna genomföra regeringsuppdrag eller fullgöra det som de blivit ålagda i sina instruktioner. I utredningens uppdrag har även ingått att undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna försäljningsuppgifter om läkemedel.

I det följande redovisas en sammanfattning av de förslag som redovisas i betänkandet.

En redaktionell ändring föreslås i den lag som reglerar inrapportering av försäljningsuppgifter om läkemedel

Utredningen har undersökt behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna försäljningsuppgifter om sålda läkemedel. Utifrån denna undersökning föreslår utredningen en redaktionell ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (se kapitel 7).

Utredningen föreslår att den bestämmelse i lagen som anger att partihandlare och detaljhandlare som bedriver detaljhandel med läke-

medel till hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln delas upp i två stycken. Syftet med denna redaktionella ändring är att förtydliga paragrafens innehåll och att särskilja det krav på inrapportering som gäller för partihandlare som bedriver detaljhandel till hälso- och sjukvården från det krav på inrapportering som gäller för detaljhandlare som bedriver detaljhandel till hälso- och sjukvården.

Undantag från statistiksekretessen införs för vissa försäljningsuppgifter om humanläkemedel

Huvudsyftet med utredningen har varit att säkerställa att uppgifter som avser försäljningsstatistik för läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska kunna lämnas ut till de aktörer som tidigare haft åtkomst till dem. För att uppnå detta syfte föreslår utredningen att ett undantag från statistiksekretessen införs (se kapitel 8). Utredningen bedömer att genom sekretessundantaget skapas en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor.

För att en försäljningsuppgift ska omfattas av det föreslagna sekretessundantaget krävs att vissa förutsättningar är uppfyllda. För det första ska uppgiften avse en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. En enskild juridisk person kan vara ett läkemedelsföretag eller ett apoteksföretag. Sekretessen till skydd för fysiska personer påverkas inte av sekretessundantaget. Sekretesskyddet för fysiska personer kommer även fortsättningsvis att vara lika starkt som det är i dag. För det andra ska försäljningsuppgiften ha lämnats enligt lag av en apoteksaktör för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. För det tredje ska försäljningsuppgiften avse ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168) eller som har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125). Gemensamt för de försäljningsuppgifter som omfattas av sekretessundantaget är att de avser läkemedel för vilka priset är reglerat, som har finansierats av det offentliga eller som har sålts till privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård med offentlig finansiering. För dessa uppgifter bedömer ut-

redningen att offentlighetsintresset väger tyngre än intresset av att skydda enskilda företags ekonomiska förhållanden.

Undantaget från statistiksekretessen gäller för vissa försäljningsuppgifter som finns i E-hälsomyndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik. För att motsvarande försäljningsuppgifter ska vara offentliga även om de finns inom andra avdelningar av myndigheten, föreslår utredningen att ett sekretessundantag införs också i förhållande till den sekretess som gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Sekretessundantaget i förhållande till den sekretessen är utformat på ett motsvarande sätt som undantaget från statistiksekretessen. Således omfattar undantaget endast vissa försäljningsuppgifter som avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. Sekretesskyddet för fysiska personer rubbas således inte heller av detta sekretessundantag.

Förslag som avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till andra myndigheter

Inom ramen för uppdraget har utredningen undersökt behovet av att utvidga eller ändra E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till andra myndigheter (se kapitel 9). Undersökningen har gällt främst den uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten har enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Utifrån undersökningen föreslår utredningen vissa ändringar avseende E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, samt till Läkemedelsverket.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen utvidgas

E-hälsomyndigheten är enligt lagen om nationell läkemedelslista skyldig att lämna vissa uppgifter till Socialstyrelsen för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. De uppgifter som ska lämnas är datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner

m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen utvidgas till att omfatta även uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, samt uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Utredningen bedömer att genom detta förslag kommer Socialstyrelsen att få förbättrade förutsättningar att, i enlighet med sitt uppdrag, följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utvidgas

E-hälsomyndigheten är enligt lagen om nationell läkemedelslista skyldig att lämna vissa uppgifter till TLV. Uppgifterna ska lämnas för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt TLV:s prövning och tillsyn enligt samma lag, av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). De uppgifter som ska lämnas är datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. Uppgifterna ska redovisas per öppenvårdsapotek och får inte innehålla några personuppgifter.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV utvidgas till att omfatta även uppgift om ordinationsorsak. Utredningen föreslår även att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till TLV för TLV:s hela tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut. Utredningen bedömer att utvidgningen av uppgiftsskyldigheten kommer att innebära att TLV ges bättre förutsättningar att utöva en effektiv tillsyn och att utföra sitt uppdrag enligt sin instruktion. Behovet av en utvidgad uppgiftsskyldighet har tidigare uppmärksamats av bland andra Riksrevisionen.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket utvidgas

E-hälsomyndigheten är enligt såväl lagen om handel med läkemedel som lagen om nationell läkemedelslista skyldig att lämna ut vissa uppgifter till Läkemedelsverket. Utredningen föreslår vissa ändringar i E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel.

E-hälsomyndigheten är enligt lagen om handel med läkemedel skyldig att till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel uppfyller kravet på att lämna försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. E-hälsomyndigheten är även skyldig att till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel uppfyller kravet på att lämna försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln.

Utredningen föreslår att dessa uppgiftsskyldigheter utvidgas så att uppgifterna ska lämnas för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår även att uppgifterna ska lämnas på begäran. Utredningen bedömer att utvidgningen av uppgiftsskyldigheten kommer att innebära att Läkemedelsverket ges bättre förutsättningar att utöva en effektiv tillsyn. Behovet av en utvidgad uppgiftsskyldighet har tidigare uppmärksammats av bland andra Rikskommissionen.

Förslag som avser Socialstyrelsens läkemedelsregister

I utredningens uppdrag har ingått att ta ställning till om det bör finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter. Inom ramen för utredningens arbete har det lyfts fram att det borde införas en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen gentemot TLV. Den uppgiftsskyldigheten skulle omfatta uppgifter om läkemedelsstatistik, men endast sådana uppgifter som avser enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden. TLV har således inte behov av uppgift som avser enskilda fysiska personers personliga förhållanden. Enligt Socialstyrelsen finns

ett behov av en lösning avseende ett strukturerat och hållbart uppgiftsutlämnande från Socialstyrelsen till TLV, eftersom uppgifterna är nödvändiga för att TLV ska kunna utföra sina uppdrag.

Vid en samlad bedömning anser utredningen att såväl allmänhetens som enskilda personers förtroende för och tillit till Socialstyrelsen som statistikansvarig myndighet och registerhållare av hälsodataregister samt förtroendet för och tilliten till integritetsskyddet för uppgifter i samhällsviktiga hälsodataregister väger tyngre än TLV:s behov av att mer enkelt och effektivt än i dag få ut uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister. Utredningen bedömer därför att en skyldighet för Socialstyrelsen att till TLV lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret inte bör införas.

I anslutning till undersökningen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen enligt lagen om nationell läkemedelslista har utredningen även undersökt den rättsliga regleringen av de uppgifter som får behandlas i läkemedelsregistret. Utredningen konstaterar att lydelsen i den bestämmelse i lagen om nationell läkemedelslista som reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen inte stämmer överens med de uppgifter som Socialstyrelsen enligt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen i sin tur får behandla. I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista uttalas att de uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt den nya lagen ska få lämna ut till Socialstyrelsen bör överensstämma med de uppgifter som läkemedelsregistret får innehålla enligt förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Så är inte fallet. Utredningen föreslår därför att denna diskrepans åtgärdas genom att lydelsen i förordningen ändras så att denna stämmer överens med regleringen i nationella läkemedelslistan. Utöver dessa uppgifter bedömer utredningen att Socialstyrelsen i läkemedelsregistret ska få behandla uppgift om kön, ålder och verksamhetsinriktning.

Andra förslag

I utredningens uppdrag har ingått att vid behov ta upp även andra närliggande frågor i samband med de frågeställningar som ska utredas. Utredningen föreslår att den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § ändras. Förslaget innebär att sekretess inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgift i nationell läkemedelslista till

den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör inom enskild hälso- och sjukvård eller enskild tandvård enligt vad som föreskrivs i lagen om nationell läkemedelslista.

Ikraftträdande

De ändringar av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen utredningen föreslår ska träda i kraft den 1 juli 2024.