

Förslag till nya regler om **tillgång till försäljningsuppgifter** om **humanläkemedel**

I februari i år publicerade Utredningen om läkemedelsstatistik sitt betänkande: Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel, SOU 2022:72. Utredningen föreslår bland annat att det införs ett statistikundantag samt att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till andra myndigheter för deras tillsyn. Nu har remissinstanserna lämnat sina synpunkter på utredningens förslag.

Utredningen tillsattes efter att såväl E-hälsomyndigheten som Socialstyrelsen gjort ställningstagandet att en dom av Kammarrätten i Stockholm (den 5 juni i mål nr 2359-18) innebar att utlämnande av försäljningsuppgifter om enskilda läkemedel stred mot offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; OSL), eftersom uppgifterna skyddades av sekretess för enskildas ekonomiska förhållanden. Därmed kunde de lämnas ut endast om det stod klart att uppgifterna kunde röjas utan att den enskilde skulle lida skada, vilket inte ansågs vara fallet. Utredningen fick i uppdrag att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa ett långsiktigt och hållbart regelverk för utlämnande av försäljningsuppgifter avseende humanläkemedel.

I betänkandet konstateras att intresset av offentlighet är stort. Tillgång till tillräckligt detaljerade uppgifter om sålda läkemedel är av vikt för att bland annat systemen för finansiering av läkemedel, prissättning och subvention och generiskt utbyte ska fungera, samt för att möjliggöra medicinsk uppföljning och för att säkerställa tillgången till läkemedel.

Inom ramen för uppdraget har utredningen undersökt behovet av att utvidga E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till andra myndigheter, bland annat för deras tillsyn.

Införande av ett undantag från statistiksekretessen

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 föreslår utredningen att ett undantag från statistiksekretessen införs i kapitel 24 och 25 i offentlighets- och sekretesslagen om ett antal villkor är uppfyllda. Uppgifterna måste:

- avse en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden;
- ha lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter som behövs för förändring av statistik över detaljhandel i lagen om handel med läkemedel; och
- avse ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera, som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, eller har sålts till en region, kommun eller juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Det nuvarande sekretesskyddet är relativt starkt. Utredningen bedömer att i fråga om försäljningsstatistik för läkemedel är intresset av offentlighet stort, samtidigt som frågan om den enskildes personliga integritet inte aktualiseras, eftersom juridiska personer (såsom företag) inte har några skyddsvärda personliga förhållanden eller personlig integritet. Därmed anser utredningen att ett statistikundantag bör införas för försäljningsuppgifter om humanläkemedel.

Det nya undantaget ger E-hälsomyndigheten möjlighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik för vissa humanläkemedel, vilket har fördelar för både enskilda och myndigheter som i dag saknar denna möjlighet. Det bör redan här noteras att förslaget endast omfattar offentligt finansierade läkemedel, vilket har kritiserats av flera remissinstanser.

Det bör i detta sammanhang även betonas att förslaget inte utgör ett undantag från statistiksekretessen för uppgifter om enskildas personliga förhållanden.

E-hälsomyndigheten föreslås lämna ut fler uppgifter

Utredningen föreslår också att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Socialstyrelsen, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utvidgas.

I förhållande till Socialstyrelsen är förslaget att den nuvarande skyldigheten i lagen om nationell läkemedelslista även ska omfatta uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, utlämnande apotek samt uppgift om huruvida farmaceuten har motsatt sig utbytet och skälen för detta. Detta väntas ge Socialstyrelsen värdefull information som möjliggör en korrekt uppföljning av läkemedel och ökad patientsäkerhet samt kunskap om en patients geografiska rörelsemönster och ytterligare uppgifter kring utbyte av läkemedel.

Skyldigheten att lämna uppgifter till TLV föreslås omfatta uppgifter om förskrivningsorsak och ändamålet utvidgas till att omfatta hela TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera samt uppföljning och utvärde-



En omdiskuterad fråga bland instanserna är utredningens uppdelning i å ena sidan offentligt finansierade läkemedel och å andra sidan receptläkemedel som inte är det.

ring av subventionsbeslut. Detta föreslås för att säkerställa en effektiv tillsyn, uppföljning och utvärdering av myndighetens subventionsbeslut.

När det slutligen gäller Läkemedelsverket föreslås skyldigheten omfatta myndighetens hela tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel.

Inte heller dessa förslag innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna ut personuppgifter om enskilda till någon av de ovan nämnda myndigheterna.

Remissyttranden

Flertalet remissinstanser har valt att yttra sig angående utredningens förslag. En omdiskuterad fråga bland instanserna är utredningens uppdelning i å ena sidan offentligt finansierade läkemedel och å andra sidan receptläkemedel som inte är det (*övrig detaljhandel*). Utredningens förslag på undantag i statistiksekretessen omfattar som nämnts enbart den första kategorin, vilket har mötts av kritik från flera marknadsaktörer. Vid en avvägning mellan intresset av offentlighet och företagets intresse av sekretess inom den övriga detaljhandeln, bedömde utredningen att det senare intresset vägde tyngre och att det därför inte var motiverat med en förändring av sekretesskyddet för försäljningsstatistik av läkemedel som inte är offentligt finansierade.

I detta hänseende yttrade Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) bland annat att man har förståelse för hur utredningen juridiskt motiverar en sådan begränsning, men att man ändå hade föredragit att alla läkemedel skulle ingå. FGL framhöll även att Läkemedelsindustriföreningen (Lif), FGL och Läkemedelshandlarna, i en skrivelse till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen (som även nämns i regeringens direktiv till utredningen), har

anfört att det inte ligger i medlemsföretagens intresse att försäljningsuppgifter om deras produkter skyddas av sekretess utan att de tvärtom har ett intresse av att uppgifterna förblir åtkomliga för olika aktörer

Även Läkemedelshandlarna anser att läkemedelsstatistik borde vara mera tillgänglig än i dag och framhåller att läkemedel som inte är offentligt finansierade motsvarar en tredjedel av den totala volymen.

Sveriges läkarförbund menar att statistiken riskerar att bli missvisande om inte all försäljning ingår.

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) anser att utredningens förslag innebär en välavvägd lösning på en komplex rättslig fråga. Lif framhåller dock att det är angeläget att tillgången till statistik rörande läkemedel som inte omfattas av det föreslagna undantaget i statistiksekretessen inte försämrats för de organisationer/aktörer som E-hälsomyndigheten har uppgiftsskyldighet gentemot. Lif understryker vidare vikten av att den föreslagna rättsliga regleringen för undantag i statistiksekretessen kommer till stånd snabbt.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) anser å sin sida att avgränsningen är utmanande men acceptabel, även om det finns ett allmänintresse att även inkludera läkemedel som finansieras på annat sätt. SKR lyfter även ett antal andra förslag för att förbättra regionernas förutsättningar att följa upp läkemedelsförsäljningen.

Sammanfattningsvis återställer förslaget tillgången till försäljningsstatistik för humanläkemedel som är offentligt finansierade, och möjliggör för E-hälsomyndigheten att lämna ut vissa uppgifter till andra myndigheter för att säkerställa en effektiv tillsyn. Förslaget har dock mötts av viss kritik från flera marknadsaktörer som menar att undantag från sekretess inte enbart ska omfatta offentligt finansierade läkemedel, utan alla läkemedel.

Vi på Setterwalls följer hur detta utvecklas.

HELENA NILSSON
Advokat, delägare,
Setterwalls
Advokatbyrå



NICOLAS PERSHAF
Associate,
Setterwalls
Advokatbyrå

