



Kommittédirektiv

Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik

Beslut vid regeringssammanträde den 18 februari 2021

Sammanfattning

En särskild utredare ska 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 har begränsat sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel.

Huvudsyftet med utredningen är 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. Utredaren ska undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att processer som är viktiga för både patient och samhälle ska kunna fortsätta, t.ex. ordnat införande av nya och effektiva läkemedel, finansiering, prissättning och subvention av läkemedel, hantering av bristsituationer inom läkemedelsområdet och utvecklingen av life science-branschen. För samtliga dessa och andra processer är det angeläget att uppgifter om försäljningsstatistik kan lämnas ut från en och samma källa till samtliga berörda aktörer.

I utredningen ingår också att se över de behov som finns hos flera myndigheter av att ta emot fler uppgifter eller få behandla uppgifter för fler ändamål än i dag, så att de till fullo ska kunna genomföra regeringsuppdrag eller göra det som de blivit ålagda i sin instruktion. Utredaren ska därför – utifrån de behov som har framförts – undersöka vilka uppgifter om försäljningsstatistik

som berörda myndigheter ska få ta emot, för vilka ändamål dessa uppgifter ska få behandlas samt i vilken utsträckning som det ska finnas särskilda begränsningar i redovisningen av dessa uppgifter.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och redovisa konsekvenserna av E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens begränsningar i utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel,
- analysera hur intressen av åtkomst till försäljningsstatistik om läkemedel som underlag till viktiga processer inom läkemedelsområdet förhåller sig till de intressen som motiverar sekretess för dessa uppgifter,
- lämna förslag på en reglering som i största möjliga utsträckning innebär att uppgifter om försäljningsstatistik kan lämnas ut till samma aktörer som tidigare,
- undersöka möjligheten att utöka eller förtydliga E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik genom en ändring av ändamål och eventuella begränsningar för redovisning av personuppgifter samt mottagarnas möjligheter till behandling av personuppgifter,
- undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten inom ramen för sin lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter ska lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik till aktörer som i dag inte nämns i lagen om receptregister eller lagen om nationell läkemedelslista,
- ta ställning till om det bör finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter,
- undersöka om E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till statliga myndigheter och regioner behöver förtydligas när det gäller utlämnande av andra uppgifter än uppgifter om receptförskrivna läkemedel,
- undersöka om det finns behov av att förtydliga att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsstatistik till regioner omfattar uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen,
- vid behov även i övrigt föreslå åtgärder som kan underlätta en återgång till samma öppenhet i svensk läkemedelsstatistik som tidigare,
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2022.

Vikten av åtkomst till försäljningsuppgifter om läkemedel ur ett patient- och samhällsperspektiv

Ordination av läkemedel är den viktigaste behandlingsformen inom hälso- och sjukvården och finansieras till stor del med offentliga medel. Det ligger i patientens och samhällets intresse att säkerställa god tillgång till effektiva läkemedel, samtidigt som detta behöver ske i ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och som följer den prioriteringsplattform som gäller inom hälso- och sjukvården. De processer som nämns i detta inledande avsnitt har som gemensam nämnare att de helt eller delvis är beroende av att samtliga berörda aktörer kan få åtkomst till tillräckligt detaljerad försäljningsstatistik om läkemedel från en och samma källa.

Med läkemedel avses i dessa direktiv varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor, eller som kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Den försäljningsstatistik som i Sverige oftast betecknas läkemedelsstatistik omfattar även övriga varor som subventioneras inom ramen för läkemedelsförmånssystemet, dvs. förbrukningsartiklar (t.ex. teststickor för diabetes) och speciallivsmedel.

Finansiering av läkemedel

Det svenska systemet för finansiering av läkemedel är komplext och bygger på att ansvaret för finansieringen fördelas mellan olika offentliga aktörer. Även patienter står för en viss del av kostnaderna. Det är av stor vikt för kontinuiteten att kostnader kan kopplas till rätt aktör och att det finns gemensamma underlag som samtliga involverade kan använda för att prognostisera och budgetera kostnader framöver.

Vem som betalar vilka kostnader är i hög grad kopplat till hur läkemedel ordinerar (dvs. genom rekvisition eller förskrivning) och hanteras. Läkemedel i öppen vård tillhandahålls i huvudsak via öppenvårdsapoteken och omfattas i många fall av läkemedelsförmånssystemet, vilket innebär att köpet av läkemedlet subventioneras om det är förskrivet. Beslut om subvention fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Högstkostnads-skyddet minskar i ett antal steg det belopp som patienter behöver betala för receptbelagda läkemedel. Sedan den 1 januari 2020 är den maximala

kostnaden för sådana läkemedel (även kallat för egenavgift) 2 350 kronor under en 12-månadersperiod. Den del av kostnaderna som inte betalas av patienter finansieras av regionerna, som i sin tur ersätts av staten genom ett särskilt statsbidrag. År 2020 uppgick statsbidraget för läkemedel till strax över 30 miljarder kronor.

Receptförskrivna läkemedel som enligt TLV inte har en rimlig kostnad för användning på gruppnivå, men som kan utgöra bra behandlingsalternativ för enskilda patienter, finansieras i vissa fall direkt av regionerna. Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168) betalas alltid av regionerna. När det gäller behandling med läkemedel mot hiv och hepatit C har regionerna fått en viss ersättning som en del av statsbidraget. Receptförskrivna läkemedel som varken subventioneras av staten eller av regionerna betalas fullt ut av patienter, precis som receptfria läkemedel.

Läkemedel som tillhandahålls eller administreras direkt av hälso- och sjukvårdspersonal (s.k. rekvisitionsläkemedel) upphandlas huvudsakligen av regionerna, i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, förkortad LOU. För regionerna utgör uppgifter om försäljningsstatistik för rekvisitionsläkemedel ett viktigt underlag för planering, genomförande och uppföljning av nationella och regionala upphandlingar. Eftersom det särskilda statsbidraget för läkemedel även kan omfatta en viss ersättning för rekvisitionsläkemedel (om regionerna tidigare har hanterat dessa inom förmånerna men därefter valt att i stället upphandla dem) behövs uppgifterna också för att göra en gemensam bedömning av omfattningen av sådana kostnadsöverföringar.

Som beskrivningen ovan visar finns flera olika kategorier av läkemedel och gränssnitten mellan dem behöver bevakas för att systemet för finansiering av läkemedel ska kunna fungera. Samtliga aktörer som är involverade i prognostisering av läkemedelskostnader, regionens budgetarbete, förhandlingar om statsbidrag, subvention eller andra frågor med koppling till finansiering av läkemedel behöver kunna följa upp läkemedelsförsäljningen på produktnivå, både för att få en gemensam bild av utfallet av den tidigare kostnadsutvecklingen och för att förstå för vilka av ovan nämnda läkemedelskategorier som kostnaderna kommer att öka eller minska framöver. För systemets legitimitet är det också viktigt att andra aktörer, t.ex. beslutsfattare och allmänheten, kan följa utvecklingen av läkemedelskostnader i och med att dessa kostnader står för en sådan stor del av Sveriges offentliga medel.

Prissättning och subvention

Den komplexitet som kännetecknar finansieringen av läkemedel i Sverige gäller även för prissättning. De vanligaste varianterna är myndighetsbeslut, priser som berörda aktörer kommer överens om vid upphandling av läkemedel och fri prissättning utan förhandling.

För läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna beslutar TLV om subvention och fastställer pris, vilket innebär att prissättningen för dessa läkemedel är reglerad. Nuvarande prissättningssystem för läkemedel inom förmånerna infördes 2002 och regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter. Systemet, som ofta benämns som värdebaserad prissättning, bygger på att det finns bra möjligheter att bedöma om kostnaden för användning av olika läkemedel är rimlig.

För TLV är det viktigt att skapa förutsättningar för att läkemedel ska vara kostnadseffektiva under läkemedlets hela livscykel. För att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna ska dess kostnader framstå som rimliga ur medicinsk, humanitär och samhällsekonomisk synvinkel. Det ska inte heller finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som efter en avvägning mellan avsedd effekt och möjliga biverkningar bedöms vara väsentligt mer ändamålsenliga. Subventionsprocessen bygger till stor del på att TLV och de aktörer som TLV har kontakt med i dessa processer har åtkomst till försäljningsdata på produktnivå från en och samma källa.

Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna prissätts antingen inom ramen för upphandlingsprocesser eller genom att en tillverkare sätter priset utan förhandling. Även för dessa prissättningsmekanismer gäller att åtkomst till försäljningsdata med samma detaljeringsnivå som tidigare ökar sannolikheten för att kostnadsutvecklingen kan dämpas.

Generiskt utbyte

Vid expediering av läkemedel på apotek är huvudregeln att det läkemedel som har förskrivits är det som ska expedieras. Öppenvårdsapoteken ska dock under vissa förutsättningar, som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter, byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat, likvärdigt läkemedel innan det expedieras till patienten. För att betraktas som likvärdigt ska det läkemedel som patienten får i stället innehålla samma aktiva substans som det förskrivna läkemedlet och fungera på samma

sätt. Denna typ av läkemedelskopior kallas generika, och de kan introduceras på marknaden när patentskyddet för originalläkemedlet har upphört, något som brukar leda till kraftigt sänkta priser. Det är Läkemedelsverket som efter godkännandet av ett läkemedel (inklusive parallellimporterade läkemedel) beslutar om utbytbarhet mot andra läkemedel på produktnivå och delar in läkemedlen i s.k. utbytbarhetsgrupper.

Varje månad utser TLV de generiskt utbytbara läkemedlen med lägst pris i varje utbytesgrupp till periodens vara. Myndigheten utser även två reservprodukter som apoteken kan byta till om de billigaste inte går att få tag på. Apoteken måste erbjuda det likvärdiga läkemedel som har lägst pris. I samband med expeditionen av ett läkemedel på apotek ska patienten alltid få information om att ett utbyte genomförs. Under vissa förutsättningar kan patienten, förskrivaren och farmaceuten förhindra utbyte.

För att generikamarknaden ska fungera på ett effektivt sätt behöver läkemedelsföretag kunna identifiera affärsmöjligheter och analysera utvecklingsområden. Åtkomst till uppgifter om försäljningsstatistik på produktnivå är en viktig förutsättning för att marknadsdynamiken ska uppnå sin maximala potential. Generikaföretagen behöver tillgång till försäljningsstatistik som underlag för beslut om vilka generikaprodukter som ska utvecklas och introduceras på marknaden, t.ex. inför kommande patentutgångar. Uppgifterna används även för att ta fram beslutsunderlag och bakgrundsbeskrivningar av användningsområden för läkemedel samt till att fastställa priser för periodens vara.

Tillgång till läkemedel

Oavsett hur systemen för finansiering, prissättning och subvention är konstruerade är det av stor vikt för patienter att de snabbt kan få tillgång till effektiva läkemedel. Detta förutsätter bl.a. att tillgången till läkemedel ska vara jämlik, att konsekvenserna av eventuella bristsituationer ska kunna hanteras på ett effektivt sätt och att nya och effektiva läkemedel kan introduceras utan onödiga dröjsmål. Åtkomst till försäljningsstatistik för läkemedel är en viktig förutsättning för att möjliggöra eller underlätta dessa processer.

Bristsituationer

Många läkemedel blir i dag restnoterade till följd av att innehavaren av godkännandet för försäljning inte kan leverera läkemedlet. Ökningen av antalet bristsituationer är en trend som för närvarande syns i många länder och som

ofta orsakas av problem i produktions- eller distributionsledet. När det finns risk för att en bristsituation uppstår initieras en process för att hitta en lösning för de patienter som berörs. Ett viktigt steg i den hanteringen är att originaltillverkare, generikatillverkare och parallellhandlare har åtkomst till försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten för att planera varuförsörjning och för att säkerställa att leveransvolymerna täcker hälso- och sjukvårdens behov.

Ordnat införande

För att nya, medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva läkemedel ska komma behövande patienter till godo oavsett bostadsort, ålder, kön och socioekonomisk bakgrund finns sedan 2015 en gemensam process som kallas för ordnat införande. På regionsidan koordineras arbetet genom en samverkansmodell där regionerna gemensamt och i en tydlig struktur arbetar med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Även vissa myndigheter och läkemedelsindustrin är involverade i processen, som innefattar omvärldsanalys, beslut om nationell samverkan, hälsoekonomisk värdering, rekommendationer, införande- och uppföljningsprotokoll samt uppföljning.

Sidoöverenskommelser

Ytterligare ett verktyg för att underlätta introduktion av nya och kostnadseffektiva läkemedel är s.k. trepartsöverläggningar, där regioner, läkemedelsföretag och TLV diskuterar förutsättningar för introduktion av nya läkemedel inom ramen för TLV:s handläggning. Vid en trepartsöverläggning förs en gemensam dialog avseende nyttan av ett läkemedel, läkemedlets användning och den eventuella osäkerhet som kan finnas gällande patientgrupp. Subvention, pris och uppföljningsvillkor är exempel på variabler som brukar diskuteras. Om trepartsöverläggningar leder till avtal mellan regioner och företag som modifierar regioners kostnader (genom riskdelning, rabatt eller återbäring), kallas det för en sidoöverenskommelse. Detaljerade uppgifter om försäljningsstatistik på produktnivå behövs inte endast för att ta fram avtal utan även för att verifiera att avtalen följs samt prognostisera och räkna av återbäring. De avtal som har slutits de senaste åren har bl.a. lett till lägre kostnader för regioner, återbetalning till staten och en ordnad och snabb introduktion av medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva läkemedel.

Medicinsk uppföljning

Uppgifter om försäljningsstatistik används av bl.a. läkemedelsföretag, bransch- och patientorganisationer, regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för medicinsk uppföljning, t.ex. för att utveckla terapiområden och förbättra förutsättningar för en god och jämlik vård. Såväl befintliga som nya terapiområden följs upp kontinuerligt. Detaljerade uppgifter om försäljning av läkemedel hjälper läkemedelsindustrin, regionerna och SKR att förstå fördelar med en särskild behandling och ger ledtrådar om patienters följsamhet till ordinationen, ofta genom samkörning med data från andra register. Dessa analyser kan också ligga till grund för nya riktlinjer och rekommendationer.

När det gäller jämlik vård använder regionerna den här typen av statistikuppgifter både i det egna kvalitetsarbetet, t.ex. för att jämföra sin följsamhet till rekommendationer, och som en del av arbetet inom ramen för den ovan nämnda samverkansmodellen. Uppgifter om enskilda läkemedelsprodukters försäljning gör det möjligt för regionerna att se om de är tidiga eller sena med att introducera ett nytt läkemedel samt om användningen av ett specifikt läkemedel är låg eller hög jämfört med användningen i andra regioner. Även läkemedelskommittéers arbete med kvalitetsfrågor och prioriteringar görs med hjälp av uppgifter från E-hälsomyndigheten. Patientorganisationer använder också den här typen av data, t.ex. för att uppmärksamma ojämlig förskrivning över landet.

Forskning

I Sverige sker en omfattande klinisk forskning för att utvärdera befintliga behandlingsinterventioner, t.ex. genom att uppgifter om läkemedelsförsäljning som finns i Socialstyrelsens läkemedelsregister kopplas till uppgifter som finns i hälso- och sjukvårdens olika kvalitetsregister. Möjligheten att följa data över tid och i jämförelse med andra insatser har gjort Sverige världsledande inom detta område.

Life science

Hälso- och sjukvården är en central aktör för utvecklingen inom life science eftersom det ytterst är i hälso- och sjukvården som besluten om användning av nya och effektiva läkemedel fattas. Det engelska uttrycket life science brukar användas för att beskriva ett gemensamt angreppssätt där näringslivets, hälso- och sjukvårdens och den akademiska världens samverkan och synergier är centrala utgångspunkter. För att vården ska kunna utvecklas är det

viktigt att förutsättningarna för forskning och innovation är goda. Att på ett ändamålsenligt sätt använda nya och effektiva läkemedel bidrar bl.a. till regeringens ambitioner att förbättra förutsättningarna för forskning och innovation till nytta för patienten, hälso- och sjukvården och samhället i övrigt. Uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel på produktnivå är – av samma anledning som i flera ovan nämnda processer – en nödvändig förutsättning.

Ändrade förutsättningar för utlämnande av läkemedelsstatistik

Under första halvåret 2019 aviserade E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen, efter rättsliga ställningstaganden, att utlämnandet av vissa uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel skulle begränsas. Myndigheterna bedömde att ett fortsatt utlämnande av dessa uppgifter riskerade att strida mot bestämmelserna om statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. En viktig konsekvens av dessa ställningstaganden är att olika aktörer inte längre har åtkomst till samma statistikuppgifter. Begränsningarna i utlämnande av statistik förväntas ha negativa effekter, inte minst för patienter. Detta behandlas mer utförligt i ett senare avsnitt.

Övergripande om grunderna för insamling och framställning av läkemedelsstatistik

I Sverige används sedan länge olika typer av register för statistik- eller forskningsändamål. Inom läkemedelsområdet har det under flera decennier existerat en ordning som innebär att olika aktörer, t.ex. myndigheter, regioner, statistikproducenter och läkemedelsföretag, har tillgång till uppgifter om sålda läkemedel på aggregerad nivå från en och samma datakälla. För samhället och patienterna är denna transparens i läkemedelsstatistiken av stor betydelse i och med att den ger en ökad förståelse för samhällets samlade läkemedelskostnader. Läkemedel som används i Sverige finansieras i huvudsak med skattemedel. Dessutom underlättar denna öppenhet ett flertal viktiga processer inom läkemedelsområdet som syftar till en mer patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

För verksamheter som ägnar sig åt detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel och detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården finns en lagstadgad skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. På motsvarande sätt finns ett krav i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria

läkemedel som ålägger den som bedriver detaljhandel att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

För den statistik som E-hälsomyndigheten framställer används i huvudsak fyra olika uppgiftsunderlag:

- uppgifter om receptförskrivna läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek (2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel och 11 § förordningen [2009:659] om handel med läkemedel),
- uppgifter om receptfria läkemedel som säljs även på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek (detaljhandel), dvs. både på öppenvårdsapotek och i övriga handeln (16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 5 § förordningen [2009:929] om handel med vissa receptfria läkemedel),
- uppgifter om läkemedel som beställs av vården, s.k. rekvisitionsläkemedel (4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel och 12 § förordningen om handel med läkemedel),
- uppgifter om övriga varor som subventioneras i högkostnadsskyddet (s.k. förbrukningsartiklar, t.ex. stomiprodukter och diabeteshjälpmedel).

Enligt E-hälsomyndighetens instruktion ska myndigheten kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt ett system för analys av läkemedelsstatistik (se 2 § 5 och 6 förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). Den information som finns i E-hälsomyndighetens register är förhållandevis detaljerad och omfattar bl.a. olika beteckningar för att identifiera produkter, t.ex. varunummer, företagets namn, försäljningsvolym och försäljningspris för enskilda produkter. E-hälsomyndigheten hanterar och redovisar statistiken endast på aggregerad nivå och inte på objektsnivå.

E-hälsomyndigheten har en skyldighet att sammanställa och lämna uppgifter till andra aktörer. En av dessa aktörer är Socialstyrelsen, där uppgifterna lagras i läkemedelsregistret, som är ett av flera hälsodataregister som myndigheten ansvarar för. De uppgifter som förs vidare till läkemedelsregistret avser endast receptförskrivna läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek, dvs. en delmängd av de uppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in.

Möjligheter att ta del av läkemedelsstatistik hos E-hälsomyndigheten

För den som är intresserad av att använda och analysera aggregerad statistik från E-hälsomyndigheten finns olika sätt att göra det. En del av E-hälsomyndighetens statistikutlämnande sker inom ramen för myndighetens uppgiftsskyldighet gentemot regioner och myndigheter i fråga om förskrivna läkemedel och andra varor som expedierats på öppenvårdsapotek. Uppgifterna lämnas ut som mikrodata i s.k. rådatafiler enligt de ändamål som anges i lagen (1996:1156) om receptregister. Motsvarande bestämmelser finns i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som träder i kraft den 1 maj 2021 och då ersätter lagen om receptregister.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller också analysportalen Concise, som är ett system för analys av läkemedelsstatistik. Myndigheter och vissa andra aktörer med återkommande behov av att löpande och på aggregerad nivå analysera utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden kan prenumerera på tjänsten. Varje ansökan om tillgång till Concise ska prövas utifrån gällande regelverk. Detaljnivån på de uppgifter som olika aktörer har tillgång till styrs av vilket abonnemang som berörd aktör har. Uppgifterna kan bl.a. användas för att studera patientsäkerhet, följa upp beslut om subvention eller prognostisera läkemedelskostnader.

Forskare, medier, ideella organisationer, vårdgivare, myndigheter m.fl. som inte har åtkomst till Concise eller som vill få svar på specifika frågor kopplade till försäljning av läkemedel har dessutom möjlighet att beställa skräddarsydd statistik från E-hälsomyndigheten. Allt statistikutlämnande ska prövas enligt gällande sekretess- och dataskyddsbestämmelser.

Möjligheter att ta del av läkemedelsstatistik hos Socialstyrelsen

Även Socialstyrelsen lämnar ut statistikuppgifter om läkemedelsförsäljning. Sedan den 1 juli 2005 för myndigheten ett särskilt hälsodataregister (läkemedelsregistret) med stöd av lagen (1998:543) om hälsodataregister och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Personuppgifter i registret får behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar. Läkemedelsregistret omfattar individdata, dvs. med bibehållen koppling till personnummer, för alla receptförskrivna läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek i Sverige.

Individbaserade läkemedelsdata gör det möjligt att på mer detaljerad nivå följa upp hur läkemedel används (s.k. deskriptiv läkemedelsepidemiologi). Exempel på områden där den här typen av analys kan öka förståelsen är följsamhet till läkemedelsbehandling och terapeutiska byten av läkemedel. Med individbaserade uppgifter går det också att skapa kopplingar till uppgifter i andra register och datakällor för uppföljning och forskning, t.ex. för att se vilka effekter dessa läkemedel har på de behandlade individernas hälsa (s.k. analytisk läkemedelsepidemiologi).

Det finns olika sätt att ta del av statistik som bygger på uppgifter i läkemedelsregistret. Socialstyrelsen publicerar varje år flera rapporter som helt eller delvis bygger på läkemedelsstatistik, t.ex. den årliga rapporten ”Statistik om läkemedel” som ingår i Sveriges officiella statistik. På Socialstyrelsens webbplats finns också en statistikdatabas för läkemedel med uppgifter om exempelvis antalet personer som minst en gång under året hämtat ut ett läkemedel i en viss läkemedelsgrupp. Statistiken är uppdelad på läkemedelsgrupp eller ATC-kod (ett internationellt system för klassificering av läkemedel) samt län, ålder och kön.

Socialstyrelsen lämnar även ut uppgifter från läkemedelsregistret på beställning. Under senare år har det blivit möjligt att genom årsvisa abonnemang prenumerera på upprepat utlämnande och därigenom få regelbundna leveranser. Det finns också möjlighet att göra fristående statistikbeställningar. Precis som när E-hälsomyndigheten lämnar ut statistik prövas varje utlämnande enligt gällande sekretess- och dataskyddsbestämmelser. Detta gäller såväl nya ärenden som uppdateringar av tidigare statistikutlämnanden.

För aktörer som inte kan få svar på sina frågor genom analys av läkemedelsstatistik finns möjlighet att beställa data från Socialstyrelsen för forskningsändamål. Efter etisk prövning (s.k. etikgodkännande), som sker med stöd av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, kan information från läkemedelsregistret användas för att samköras med data exempelvis från vården eller från Socialstyrelsens andra hälsodataregister. Även här föregås varje utlämnande av ett formellt skriftligt beslut som bygger på en särskild sekretessprövning där Socialstyrelsen utreder om det finns rättsligt stöd för att bryta sekretessen. Prövningen handlar om att säkerställa att uppgifter om enskildas ekonomiska och personliga förhållanden skyddas och att personliga uppgifter inte behandlas i strid med gällande rätt.

Gemensam policy för utlämnande av aggregerad läkemedelsstatistik

Före omregleringen av apoteksmarknaden var det statliga bolaget Apoteket AB den aktör som ansvarade för utlämnande av aggregerad läkemedelsstatistik i Sverige. I ett verksamhetsavtal mellan staten och Apoteket AB reglerades skyldigheten att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Även andra aktörer kunde under vissa förutsättningar få tillgång till statistikuppgifter för egna analyser, t.ex. genom analysportalen Xplain, som är föregångaren till analysportalen Concise. Ramarna för publicering och utlämnande till tredje part bestämdes inte bara av Apoteket AB utan styrdes av gemensamma riktlinjer som Apoteket AB tog fram tidigt under 2000-talet tillsammans med Landstingsförbundet (nuvarande SKR).

I betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4 s. 303 f.) lade utredarna stor vikt vid att den aktör som efter omregleringen skulle få ansvar för leverans av statistik och andra uppgifter till olika intressenter hade rätt förutsättningar att garantera driftsäkerhet. Detta var en bidragande anledning till att det nya statliga bolaget Apotekens Service AB i allt väsentligt fick samma ansvar för läkemedelsstatistik som Apoteket AB haft. De tidigare riktlinjerna för utlämnande av försäljningsuppgifter för läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen sågs över av ett nationellt nätverk för läkemedelsstatistik, med representanter för Apotekens service AB, Sveriges apoteksförening, SKR, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, TLV, Socialdepartementet och Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Främsta syftet med policyn för utlämnande av försäljningsstatistik var att säkerställa att uppgifter som samlades in av Apotekens Service AB på ett enhetligt sätt kunde göras tillgängliga för olika intressenter och att information som kan vara känslig för berörda parter skulle skyddas mot otillbörligt utlämnande, i enlighet med gällande lagstiftning. Skyddet innebar att uppgifter inte skulle kunna hänföras till exempelvis enskilda patienter, forskrivare (inklusive arbetsplats) eller enskilda aktörer inom detaljhandeln (apotekskedjor, enskilt apotek och försäljningsställen för receptfria läkemedel). När E-hälsomyndigheten bildades 2014 och myndigheten bl.a. fick i uppdrag att förvalta, samla in och tillhandahålla läkemedelsstatistik fanns policyn kvar som ett styrande dokument. Policyn har också varit styrande för utlämnande till statistikleverantörerna.

När det gäller Socialstyrelsens utlämnande av individbaserad läkemedelsstatistik och data för forskningsändamål har ett förhållandevis utförligt regelverk funnits sedan läkemedelsregistret blev ett personregister med särskild reglering 2005. Möjligheterna att beställa data och statistik beskrivs på myndighetens hemsida. Före 2010 lämnade myndigheten inte ut försäljningsuppgifter om enskilda läkemedel. Enligt en dom från Kammarrätten i Stockholm den 8 juli 2010 i mål nr 3714-10 är uppgifter om antalet patienter per år som använder ett visst läkemedel (årsprevalens) dock inte av den karaktären att de kan klassificeras som uppgifter om enskilda ekonomiska förhållanden. Sekretess utgör därför inte något hinder för att lämna ut dessa uppgifter enligt kammarrätten, som också konstaterade att dessa uppgifter får redovisas på åldersgrupper. Socialstyrelsen ändrade sedan sina rutiner för utlämnande av uppgifter om försäljningsstatistik i enlighet med kammarrättens dom.

Rättsliga ställningstaganden från E-hälsomyndigheten respektive Socialstyrelsen

Sedan hösten 2017 har frågan om E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens utlämnande av vissa uppgifter om försäljningsstatistik i ökande grad varit föremål för diskussion inom dessa myndigheter, främst mot bakgrund av farhågor om att en enskilda ekonomiska förhållanden skulle kunna röjas om utlämnande sker på en viss detaljnivå. De aktuella uppgifterna hanteras i E-hälsomyndighetens respektive Socialstyrelsens statistikverksamheter och omfattas därmed av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

Under 2018 gjorde E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen var sin rättslig genomgång och båda kom fram till att utlämnande av vissa uppgifter inte är förenligt med gällande rätt. Myndigheternas ställningstaganden motiverades bl.a. med hänvisning till en dom från Kammarrätten i Stockholm den 5 juni 2018 i mål nr 2359-18, som handlade om en aktörs begäran att få ta del av uppgifter i en statistikrapport om försäljning av läkemedel som dosdispenseras. Kammarrätten gjorde i domen bedömningen att det inte stod klart att uppgifterna kunde röjas utan att enskilda företag lider skada.

I januari 2019 aviserade både E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen att myndigheternas utlämnande av läkemedelsstatistik skulle begränsas. Begränsningen innebär att vissa uppgifter som identifierar en produkt och som kan hänföras till en juridisk person (varunummer, produktnamn eller ATC-kod vid endast en tillverkare) inte längre lämnas ut i kombination med uppgifter

som beskriver försäljningsvolym, t.ex. totalkostnad, antal expedierade förpackningar och antal definierade dygnsdoser (DDD).

Negativa konsekvenser av begränsningar i utlämnande av läkemedelsstatistik som direkt eller indirekt påverkar patienter

Begränsningar i utlämnande av läkemedelsstatistik har enligt berörda aktörer omfattande negativa konsekvenser för patienter och för samhället. Dessa beskrivs bl.a. i en rapport som E-hälsomyndigheten publicerade i början av april 2019: Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – En konsekvensbeskrivning av E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstagande (S2019/01741). I juni 2019 följde myndigheten upp rapporten med skrivelserna Behov av översyn av E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter (S2019/02984). Ett flertal andra aktörer har under första halvan av 2019 också uppmärksammat Socialdepartementet på förväntade negativa följder av begränsningarna i statistikutlämnande, bl.a. genom hemställningar från LIF (S2019/00372), SKR (S2019/02691) och Apotekarsocieteten (S2019/00919). Även Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (Nepi) har beskrivit konsekvenserna av myndigheternas ställningstaganden (S2019/00369). Frågan har också föranlett en omfattande muntlig och skriftlig korrespondens mellan statistikbeställare och E-hälsomyndigheten respektive Socialstyrelsen.

Konsekvenser för finansiering av läkemedel

Som nämndes i första avsnittet i dessa direktiv skiljer sig förutsättningarna för finansiering av läkemedel åt beroende på om läkemedel förskrivs på recept eller om de rekvireras direkt till hälso- och sjukvården, s.k. rekvisitionsläkemedel. Fördelningen mellan dessa distributionskanaler kan ändras över tid och varierar mellan olika regioner. Liknande förändringar kan också ske mellan receptförskrivna läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som därmed har reglerad prissättning, och läkemedel utan förmån, där prissättningen är oreglerad. Ytterligare ett gränssnitt som är viktigt att bevaka är läkemedel som både kan förskrivas som smittskyddsläkemedel och som ett vanligt förmånsläkemedel, beroende på orsaken till behandlingen.

Komplexiteten i finansiering av läkemedel i Sverige gör att processer som t.ex. beslut om subvention, prognostisering av läkemedelskostnader och regionernas budgetarbete kan påverkas om de involverade aktörerna inte har åtkomst till uppgifter om försäljningsstatistik på samma detaljnivå som

tidigare. Även om regionerna har det formella kostnadsansvaret för läkemedel är det SKR som är statens formella motpart i förhandlingarna om omfattningen av statsbidraget. SKR bidrar också med ekonomirapporter om läkemedelsförsäljningen i samtliga regioner. Regeringen anser det därför angeläget att regionerna, SKR och staten kan få åtkomst till samma källa för försäljningsstatistik och följa kostnadsutvecklingen på produktnivå. Även återbäringsavtal som är resultatet av sidoöverenskommelser påverkar utformningen av statsbidraget och förutsätter att det finns information på produktnivå som är åtkomlig för offentliga och icke-offentliga aktörer.

Som framgår av E-hälsomyndighetens konsekvensbeskrivning och andra underlag, t.ex. LIF:s och Apotekarsocietetens hemställningar till Socialdepartementet, ser många aktörer också allvarigt på att samhällets och allmänhetens insyn i hur offentliga medel används till läkemedel försämras med anledning av begränsningarna i statistikutlämnandet. Dessa aktörer menar att transparens är viktig för systemets legitimitet även utanför den krets av aktörer som är direkt ansvariga för att läkemedelsbehandling finansieras, t.ex. beslutsfattare på lokal och nationell nivå samt patient- och professionsorganisationer. Regeringen håller med om denna bedömning. Ett annat skäl som anges är att detaljerad kunskap om utvecklingen av läkemedelskostnader i olika terapiområden och segment behövs för att en meningsfull samhällsdialog ska kunna föras om prioriteringar i hälso- och sjukvården.

Konsekvenser för prissättning och subvention av läkemedel

Att det blir svårare att skapa en gemensam bild av kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet är inte den enda konsekvensen av försämrad tillgång till uppgifter om försäljningsstatistik. TLV framför i en skrivelse till E-hälsomyndigheten att irreversibla skador kan uppstå inom delar av läkemedelsmarknaden och att detta kan leda till ökade kostnader. Etablerade processer som tidigare byggde på att olika aktörer hade åtkomst till en och samma nationell källa för utlämnande av läkemedelsstatistik kommer enligt myndigheten att störas och i värsta fall behöva avbrytas.

I takt med att åtkomst till statistikuppgifter begränsas och privata aktörer hänvisas till att köpa uppgifter från en annan källa (t.ex. partihandelsstatistik) uppstår en asymmetri i information mellan exempelvis TLV och läkemedelsföretag. Möjligheterna att fatta beslut som bygger på uppföljningsvillkor försämras avsevärt om TLV och företagen inte har möjlighet att jämföra de resultat som framgår av

företagens uppföljning mot samma datakälla. En annan relevant faktor är att TLV:s egna analyser ibland behöver kompletteras med beställningar hos kommersiella statistikproducenter, vilket har försvårats av att dessa aktörer inte längre har åtkomst till samma uppgifter som TLV. Detta gäller t.ex. internationella prisjämförelser, som syftar till att jämföra priser i Sverige med priser i andra länder. Det finns stora risker för att TLV inte kan besluta om bifall till en subventionsansökan på grund av bristfälliga underlag, vilket leder till försämrad tillgång till läkemedelsbehandling.

Regeringen ser allvarligt på att den nuvarande regleringen inte säkerställer att olika statistikmottagare kan få tillgång till de uppgifter de behöver för att grundläggande processer med koppling till prissättning och subvention av läkemedel ska kunna fungera. Regeringen bedömer att det finns en överhängande risk för att effekterna påverkar patienter på ett negativt sätt, t.ex. genom ett snävare utbud av läkemedel, högre läkemedelspriser och fördröjda eller uteblivna beslut om subvention.

Konsekvenser för systemet för generiskt utbyte

Ett problem som flera aktörer pekar på i E-hälsomyndighetens konsekvensbeskrivning är risken för försvagad konkurrens på generikamarknaden, som kan bli följden av begränsningarna i statistikutlämnande. Försvagad konkurrens leder sannolikt till uteblivna besparingar i systemet för generiskt utbyte i och med att läkemedelstillverkare och parallellhandlare villja att investera i och prioritera den svenska marknaden kan minska. Samtliga effekter som leder till uteblivna besparingar eller till kostnadsökningar minskar utrymmet för att satsa på exempelvis nya och effektiva läkemedel eller andra satsningar på bättre behandlingsmöjligheter. Detta drabbar ytterst patienterna.

För att generikasegmentet ska vara tillräckligt dynamiskt behöver företag kunna analysera marknaden och prognostisera effekter. Försäljningsdata från E-hälsomyndigheten används av originaltillverkare, generikatillverkare och parallellhandlare för att planera varuförsörjning, göra prognoser över marknaden med utbytbara läkemedel samt fastställa marknadens storlek genom att studera utvecklingen av volymer på produkt- och förpackningsnivå. Detta är information som krävs för att företag ska våga konkurrera med låga priser och kunna säkerställa leveransvolymer som täcker samhällets behov. Om det inte längre går att följa marknaden och de produkter som säljs i Sverige, finns det även en risk för att parallellimporten kommer att minska. I en

skrivelse till TLV framhåller även Konkurrensverket att det finns en risk för att konkurrensen i systemet för periodens vara försämrade.

För regeringen har systemet för generiskt utbyte varit ett viktigt led i arbetet med att uppnå kostnadskontroll inom läkemedelsområdet sedan det infördes 2002 och en möjlighet att frigöra medel till introduktion av nya behandlingar. Regeringen är angelägen om att generikamarknaden behåller dagens dynamik och vill därför värna den viktiga roll som uppgifter om försäljningsstatistik spelar i denna process.

Konsekvenser för patienters tillgång till läkemedel

Försämrade tillgång till befintliga läkemedel (i form av sämre förutsättningar för att förebygga eller hantera bristsituationer) och till nya läkemedel (genom hinder som uppstår i processen som ordnat införande och trepartsöverläggningar) är förmodligen den effekt som på det mest direkta sättet påverkar patienter. Men även här finns också mer indirekta effekter liknande de som kan förväntas med anledning av försämrade förutsättningar för beslut om subvention eller försvagad generikakonkurrens. Varje process som leder till uteblivna besparingar eller kostnadsökningar – i det här fallet med anledning av en minskning av antal riskdelnings-, rabatt- eller återbäringsavtal – minskar det finansiella utrymmet för att marknadsföra och börja använda nya och effektiva läkemedel i Sverige.

Hantering av bristsituationer

Ett exempel på en negativ effekt av begränsningarna i utlämnande av läkemedelsstatistik som skulle påverka tillgången till läkemedel som har etablerats på marknaden är att förekomsten av bristsituationer riskerar att förvärras. Denna risk beskrivs i bl.a. SKR:s hemställan och E-hälsomyndighetens konsekvensbeskrivning. Bakgrunden till den ökade sårbarheten i tillgången till läkemedel är som nämnts tidigare att försäljningsuppgifter från E-hälsomyndigheten används på produktnivå av originaltillverkare, generikattillverkare och parallellhandlare för att säkerställa att leveransvolymerna täcker hälso- och sjukvårdens behov. När läkemedelsstatistik inte längre kan användas som ett stöd för att planera lagerhållning kan det bli svårare att arbeta förebyggande med logistik och även att lösa akuta bristsituationer. Utmaningarna är särskilt stora för produkter med små volymer såsom barnförpackningar och startförpackningar, där det redan i dag finns få alternativ.

Regeringen ser allvarligt på att läkemedel tar slut på apotek och inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket har därför fått i uppdrag att skapa rutiner för en snabbare insamling av information om läkemedel som är restnoterade samt underlätta uppdatering och kommunikation av lägesbilder. Fortsatt åtkomst till uppgifter om läkemedelsförsäljning på produktnivå är en grundförutsättning både i det proaktiva arbetet med att förhindra bristsituationer och i hanteringen av bristsituationer som inte har gått att undvika.

Ordnat införande

Regeringen konstaterar att begränsningarna i utlämnande av statistik också riskerar att försämra tillgången på nya och innovativa läkemedel. Förutsättningarna för både ordnat införande av nya läkemedel och för trepartsöverläggningar påverkas. Vikten av åtkomst till uppgifter om försäljningsstatistik som är lika för samtliga berörda aktörer, såväl offentliga som privata, är även i dessa processer en viktig grund för arbetet. På regionsidan behöver både regioner och SKR kunna bidra med analyser som bygger på uppgifter om försäljningsstatistik för att följa utvecklingen av enskilda läkemedel inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel.

Den risk för försvagad konkurrens som finns på generikamarknaden kan också gälla för segmentet nya läkemedel. Efter introduktion av ett nytt läkemedel lanseras ofta läkemedel med liknande verkningsmekanism, vilket kan skapa priskonkurrens vid nyinsättning. Om företag som är intresserade av att introducera ett nytt läkemedel inte kan se hur det första läkemedlet i sin klass används, skapar det osäkerhet avseende möjligheten att konkurrera och minskar viljan att gå in på marknaden. På sikt kan detta leda till sämre sortimentsbredd.

Sidoöverenskommelser

Begränsningarna i utlämnande av läkemedelsstatistik gör att även förutsättningarna för att ingå s.k. sidoöverenskommelser om återbäring med regionerna försämras. Värdet av dessa sidoöverenskommelser uppgick 2019 till 3,1 miljarder kronor. Som i flera andra processer som nämnts i detta avsnitt gäller också här att när parallella dataflöden skapas – till skillnad från om det finns data från en gemensam källa – ökar risken för att berörda aktörer i större utsträckning gör olika bedömningar av försäljningsvolymerna. Även Konkurrensverket påpekar i sin skrivelse till TLV vikten av att företag och regioner ska kunna verifiera TLV:s beräkningar och att sämre datatillgång kan äventyra företagets vilja att teckna sådana avtal. Regeringen håller med

om att berörda aktörer behöver samma möjligheter att följa utvecklingen av läkemedelsförsäljningen över tid.

Ett exempel som SKR och LIF särskilt lyfter fram i sina hemställningar till Socialdepartementet är att företag som är beredda att ingå sidoöverenskommelser saknar en heltäckande bild över sina egna kostnader. Detta beror bl.a. på att företagen inte kan följa upp försäljningen av produkter som de själva har tillverkat men som parallellimporteras av andra företag och omfattas av återbäringsavtalen.

Konsekvenser för medicinsk uppföljning

Som framgår av SKR:s och Apotekarsocietets hemställningar till regeringen finns även en oro över att möjligheterna till medicinsk uppföljning försämrats, t.ex. arbetet med att främja en geografiskt jämlik användning av läkemedel. Även för patientorganisationer minskar möjligheterna att bevaka utvecklingen i detta avseende inom terapiområden som är aktuella för dem. På en mer övergripande nivå skapas olika hinder för att följa upp såväl nya som gamla terapiers effektivitet och patienters följsamhet till ordination.

Konsekvenser för forskning

En effekt utanför statistikområdet som har lyfts fram av bl.a. LIF och stiftelsen Nepi, som inrättades 1993 genom ett riksdagsbeslut, är att uppgifter som tidigare kunde ingå i förhållandevis enkla statistikbeställningar nu ibland behöver göras om till mer komplexa forskarbeställningar. Detta kan bl.a. leda till större resursåtgång hos både beställarna och Socialstyrelsen, längre ledtider och svårigheter med uppföljningar som behöver göras kontinuerligt. Regeringen delar bedömningen att det kan bli problematiskt om förhållandevis enkla statistikbeställningar behöver göras om till forskarbeställningar. Detta kan också leda till att fler känsliga personuppgifter lämnas ut än vad som hade behövts för att få svar på de ursprungliga frågorna. Om antalet beställningar av forskningsdata ökar, kan handläggningstiderna för dessa bli längre. I E-hälsomyndighetens konsekvensbeskrivning påpekas det också att Sveriges möjligheter att delta i internationella studier påverkas negativt.

Konsekvenser för life science

E-hälsomyndighetens konsekvensbeskrivning visar att även arbetet med life science och innovation kan påverkas negativt av begränsningarna i statistikutlämnande, bl.a. genom att Sverige riskerar att få färre kliniska prövningar. Tidigare har god tillgång till data av hög kvalitet stärkt Sveriges position i

detta avseende, men så är inte längre fallet. I sin hemställan till Socialdepartementet framhåller LIF att arbetet med life science-strategin tappar trovärdighet om inte den tidigare hanteringen av läkemedelsdata kan fortsätta. Förutsättningarna för en nära och förtroendefull samverkan mellan den akademiska världen, företag och hälso- och sjukvård riskerar enligt LIF att försämrats på grund av den situation som har uppstått.

Regeringen anser att life science-sektorn är viktig för Sverige som kunskapsnation och för landets konkurrenskraft, samtidigt som den möjliggör för företag och den akademiska världen att skapa nya lösningar för patienter. Det är därför angeläget att de insatser som förbereds inom detta område inte blir verkningslösa genom att åtkomst till uppgifter som tidigare varit åtkomliga inte längre kan utgöra en grund för arbetet.

Övriga konsekvenser

I den del av marknaden där originalprodukten ännu inte utsatts för generiskt utbyte finns ibland misstankar om patentintrång. När detta händer behöver försäljningsstatistik kunna följas på produktnivå för att utreda frågan. Efter E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens begränsningar i statistikutlämnande har det blivit svårare för företag som anser sig ha drabbats av patentintrång att påvisa detta genom hänvisning till försäljningsstatistik.

Stiftelsen Nepi har haft en särskilt viktig roll när det gäller att öka allmänhetens insyn i utvecklingen inom läkemedelsområdet, bl.a. genom att bidra med avancerad deskriptiv läkemedelsepidemiologi. Ett exempel är en analys av användningen av säräkemedel (Säräkemedel i Sverige åren 2014–2018) som Nepi publicerade på sin webbplats i februari 2019. Eftersom Nepis arbete till stor del bygger på öppen tillgång till läkemedelsstatistik har förutsättningarna att fortsätta med denna verksamhet avsevärt försämrats.

Vidare innebär begränsningarna i statistikutlämnande att icke-offentliga aktörer som tidigare fått tillgång till detaljerade uppgifter får svårare att uppmärksamma E-hälsomyndigheten på kvalitetsbrister i läkemedelsstatistiken. Om enskilda varor inte längre kan följas upp, är det omöjligt för utomstående att validera att korrekta uppgifter påförts enskilda varor, framför allt i fråga om mängdbeteckningen definierade dygnsdoser (DDD). Detta riskerar att försämra kvaliteten i statistikrapporter.

Utredningens uppdrag

Utredaren ska undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor. Utredaren ska utifrån det som framkommer vid genomförandet av uppdraget lämna förslag på utformningen av ett ändamålsenligt regelverk.

Huvudsyftet med utredningen är 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. Utredaren ska undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att processer som är viktiga för både patient och samhälle ska kunna fortsätta. Det är särskilt angeläget att patienters intressen står i fokus i utredningen och att de åtgärder som utredaren föreslår skyddar patienter från negativa effekter som är förknippade med de nu aktuella begränsningarna i statistikutlämnande, t.ex. försämrade förutsättningar för införande av nya och effektiva läkemedel och för hantering av bristsituationer. Utredningen ska också undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att även framöver främja kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, bl.a. genom välavvägda subventionsbeslut och framtagning av nya sidosöverenskommelser. För samtliga dessa processer är det viktigt att uppgifter om försäljningsstatistik kan lämnas ut från en och samma källa till samtliga berörda aktörer.

I utredningen ingår också att se över de behov som finns hos flera myndigheter att ta emot fler uppgifter eller få behandla uppgifter för fler ändamål än i dag, så att de till fullo ska kunna genomföra regeringsuppdrag eller göra det som de blivit ålagda i sin instruktion. Utredaren ska därför – utifrån de behov som har framförts – undersöka vilka uppgifter om läkemedelsförsäljning som berörda myndigheter ska få ta emot, för vilka ändamål dessa uppgifter ska få behandlas samt i vilken utsträckning som det ska finnas särskilda begränsningar i redovisningen av dessa uppgifter (jämför 6 § andra–fjärde styckena lagen om receptregister och 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista).

Den försäljningsstatistik som avses i utredningen ska förutom läkemedel omfatta övriga varor som subventioneras inom ramen för läkemedelsförmanssystemet, dvs. förbrukningsartiklar (tex. teststickor för diabetes) och speciallivsmedel.

Utredningens huvudsakliga uppdrag förklaras mer i detalj nedan. Det står utredaren fritt att föreslå andra typer av åtgärder som kan bidra till att återställa eller öka öppenheten i den svenska läkemedelsstatistiken.

En ändamålsenlig reglering av utlämnade av läkemedelsstatistik

Gällande rätt

För verksamheter inom den offentliga sektorn finns särskilda bestämmelser om sekretess. Sekretess gäller som huvudregel även mellan myndigheter enligt 8 kap. 1 § OSL.

I frågan om uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning behöver framför allt sekretessbestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL beaktas. Enligt denna gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

E-hälsomyndigheten samlar in uppgifter från exempelvis förskrivare och öppenvårdsapotek samtidigt som myndigheten lämnar ut uppgifterna till bl.a. regioner och andra myndigheter. Av detta skäl finns det en särskild sekretessbestämmelse i 25 kap. 17 a § OSL som gäller i E-hälsomyndighetens verksamhet. Av denna framgår att sekretess gäller hos myndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

När det gäller uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut till andra myndigheter görs detta med stöd av bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL, som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Sådana uppgiftsskyldigheter finns bl.a. i lagen om receptregister i förhållande till bl.a. regionerna, Socialstyrelsen, TLV och Läkemedelsverket.

Särskilt om statistiksekretess och sekretessbrytande bestämmelser

Delar av den samling av uppgifter som finns i E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens register omfattas av sekretess. De uppgifter som hanteras i myndigheternas statistikverksamheter omfattas av regleringen i 24 kap. 8 § OSL.

Enligt 24 kap. 8 § OSL första stycket gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen enligt denna bestämmelse skyddar inte bara sådana uppgifter som innehåller identitetsbeteckningar som namn och personnummer på en enskild utan även uppgifter som över huvud taget – direkt eller indirekt – kan hänföras till en viss enskild. Med enskild avses både fysiska och privaträttsliga juridiska personer. Sekretessen enligt paragrafens första stycke brukar benämnas statistiksekretess och är en absolut sekretess. Det innebär att uppgifterna ska vara skyddade av sekretess utan att det ens behöver göras någon prövning av om ett utlämnande medför någon risk för skada eller men.

Enligt paragrafens andra stycke gäller motsvarande sekretess som den som anges i paragrafens första stycke i andra jämförbara undersökningar som utförs av Riksrevisionen, av riksdagsförvaltningen, av Statskontoret eller inom det statliga kommittéväsendet. Detsamma gäller andra jämförbara undersökningar som utförs av någon annan myndighet i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det. Regeringen har genom 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) meddelat föreskrifter om i vilka ytterligare avseenden statistiksekretess ska gälla.

Från huvudregeln i paragrafens första stycke finns även undantag. Enligt paragrafens tredje stycke får en uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och en uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Förutom undantaget från absolut sekretess i paragrafens tredje stycke finns i OSL även vissa bestämmelser som kan bryta sekretessen. Enligt definitionen i 3 kap. 1 § OSL innebär en sekretessbrytande bestämmelse att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar. I bl.a. 10 kap. OSL finns vissa sekretessbrytande bestämmelser. Till exempel kan en enskild enligt 10 kap. 1 § OSL samtycka till att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, vilket medför att sekretessen bryts. Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte heller 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. Vidare framgår

av 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Det finns ytterligare sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i OSL:s avdelningar. Sekretessbrytande bestämmelser kan gälla såväl i förhållande till svenska myndigheter som till enskilda (se t.ex. 10 kap. 5 § och 35 kap. 10 § OSL). Några generella sekretessbrytande bestämmelser finns inte för läkemedelsstatistik.

Därutöver anges det i 10 kap. 14 § OSL att en uppgift som skyddas av sekretess kan lämnas ut i det fall en myndighet finner att en risk för skada, men eller annan olägenhet, som enligt en bestämmelse om sekretess hindrar att en uppgift lämnas till en enskild, kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den. Uppgiften lämnas då ut med ett sådant förbehåll.

En grundläggande princip i offentlighets- och sekretesslagen är att sekretess som huvudregel inte följer med en uppgift när den lämnas till en annan myndighet. Vissa bestämmelser om överföring av sekretess med begränsade och överblickbara tillämpningsområden har dock införts, t.ex. i 11 kap. 3 § OSL som gäller i en myndighets forskningsverksamhet. För läkemedelsstatistiken finns det inte någon sådan bestämmelse.

E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens rättsliga analys och domstolspraxis

Som nämnts tidigare har E-hälsomyndigheten efter en rättslig analys av myndighetens utlämnanden av försäljningsstatistik för läkemedel och efter Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359-18 bedömt att flera utlämnanden och leveranser av uppgifter om försäljning av läkemedel inte är förenliga med gällande rätt och att myndigheten därför inte kan fortsätta att lämna ut statistikuppgifter på det sätt som tidigare har skett. Myndighetens rättsliga analys finns i rapporten Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – En konsekvensbeskrivning av E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstagande (E-hälsomyndighetens dnr 2019/01524).

Socialstyrelsen har gjort motsvarande bedömning av rättsläget när det gäller utlämnande av de statistikuppgifter som finns hos Socialstyrelsen.

Bakgrunden till kammarrättens dom var att en apoteksaktör hade begärt att få ta del av en statistikrapport från E-hälsomyndigheten. Statistikrapporten

innehöll uppgifter om försäljningen av läkemedel som dosdispenserats (dvs. en läkemedelshantering som innebär att läkemedel förpackas i samma påse för att tas vid ett och samma tillfälle). I rapporten namngavs inte några företag eller andra enskilda. E-hälsomyndigheten beslutade att sekretessbelägga uppgifter om försäljningsvolymerna uppdelat per region. Efter det att apoteksaktören hade överklagat beslutet att inte lämna ut uppgifterna gjorde kammarrätten bedömningen att 24 kap. 8 § tredje stycket OSL var tillämpligt i frågan om utlämnande av uppgifterna. Kammarrätten avslog överklagandet. Skälen för detta var att de uppgifter som fanns i statistikrapporten ansågs avse affärsförhållanden som rör enskilda företag. Enligt domstolen kunde det finnas skäl för företag att hålla sådan information hemlig i förhållande till sina konkurrenter. Det stod därför inte klart att uppgifterna kunde röjas utan att enskilda företag lider skada. Andra uppgifter än de som rörde den överklagande apoteksaktören kunde alltså inte lämnas ut.

Kammarrätten i Jönköping har i en dom den 19 juni 2019 i mål nr 782-19 gjort bedömningen att sådana uppgifter om försäljning av läkemedel som begärts utlämnade från E-hälsomyndigheten är statistik från myndighetens särskilda statistikenhet. Med motiveringen att uppgifterna innehåller information om företag, deras produkter samt försäljningsvärde och att de således avser enskilda ekonomiska förhållanden och kan hänföras till den enskilde gjorde kammarrätten bedömningen att uppgifterna omfattas av absolut sekretess och avslog överklagandet. Kammarrättens dom överklagades till Högsta förvaltningsdomstolen, som beslutade att inte meddela prövningstillstånd i målet (Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 15 augusti 2019 i mål nr 4013-19).

Personuppgiftsbehandling

De uppgifter om försäljningsstatistik som avses i dessa direktiv finns i ett statligt register hos E-hälsomyndigheten som i dag heter receptregistret. Personuppgiftsbehandlingen regleras i lagen om receptregister. Den 1 maj 2021 träder lagen om nationell läkemedelslista i kraft och kommer att reglera den personuppgiftsbehandling som blir aktuell i det nya registret nationell läkemedelslista. De uppgifter om försäljning av läkemedel som E-hälsomyndigheten lämnar ut i dag innehåller inga personuppgifter. Endast aggregerad statistik lämnas ut, vilket innebär att inga uppgifter ska kunna hänföras till exempelvis enskilda patienter, förskrivare (inklusive arbetsplats) och inte heller till enskilda aktörer inom detaljhandeln (apotekskedjor, enskilda apotek eller försäljningsställen för receptfria läkemedel).

Socialstyrelsen har ett hälsodataregister (läkemedelsregister) som innehåller uppgifter från dagens receptregister. Uppgifter i det registret får hanteras i enlighet med bl.a. lagen om hälsodataregister och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen är en statistikansvarig myndighet enligt förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.

Betydelsen av tillgång till uppgifter om försäljning av läkemedel

Som framgått ovan riskerar begränsningarna i utlämnande av läkemedelsstatistik att ha negativa konsekvenser för ett flertal verksamheter som har behov av tillgång till försäljningsstatistik för läkemedel. Utredaren ska mot den bakgrunden ta ställning till om det finns behov av att se över de bestämmelser som reglerar utlämnande av sådan försäljningsstatistik som skyddas av statistiksekretess. I detta ingår att överväga i vilka situationer det finns skäl att bryta sekretessen gentemot andra myndigheter eller gentemot enskilda samt att analysera vilket behov och vilka förutsättningar det finns att hemlighålla uppgifterna hos mottagaren. Utredaren bör särskilt beakta

- läkemedelsstatistikens betydelse för de processer som redovisats tidigare i dessa direktiv,
- det integritetsintrång som ett ökat informationsutbyte kan medföra och
- eventuella konsekvenser för den offentliga statistikens systematik och legitimitet.

Uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister visar att ungefär två tredjedelar av befolkningen varje år hämtar ut ett eller flera receptförskrivna läkemedel på apotek. Det ligger i patienters intresse att den läkemedelsbehandling de får blir så bra som möjligt, bl.a. genom att tillgången till godkända läkemedel kan säkerställas, att kunskapen om effekter och eventuella biverkningar blir bättre samt att nya och innovativa läkemedel med stor potential introduceras snabbt på marknaden. Även för personer som inte använder läkemedel och för beslutsfattare är det av stor vikt att ha åtkomst till information om hur läkemedel används i Sverige i och med att området är förknippat med höga offentliga kostnader. Regeringen gör därför samma bedömning som andra aktörer att transparens i läkemedelsstatistik och säker åtkomst till detaljerade försäljningsuppgifter är av stor betydelse för många processer inom läkemedelsområdet som är viktiga för både patienter och samhället.

En annan faktor som kännetecknar försäljningsstatistiken är att den till stor del baseras på uppgifter från främst öppenvårdsapotek snarare än direkta

försäljningsuppgifter från läkemedelsföretag till deras beställare. Vidare är fokus för läkemedelsstatistiken försäljning av enskilda läkemedel, inte enskilda företags försäljning av samtliga läkemedel som de marknadsför. Den typ av samlad information som på ett mer direkt sätt speglar ett företags ekonomiska förhållanden är oftast åtkomlig för allmänheten genom andra källor, t.ex. årsredovisningar eller olika typer av analysrapporter.

Regeringen noterar också att LIF i sin hemställan till Socialdepartementet ifrågasätter om begränsningarna i utlämnande av uppgifter om läkemedelsförsäljning skyddar läkemedelsföretagens affärsintresse. LIF nämner som exempel att läkemedelsföretag inte längre kan följa upp försäljning av läkemedel som de själva har tillverkat men som parallellimporteras av andra företag. Föreningen pekar på att de inte känner till något fall då ett läkemedelsföretag haft invändningar mot myndigheters hantering eller publicering av läkemedelsstatistik. I samma hemställan påminner LIF också om att det var lagstiftarens intention vid apoteksomregleringen att läkemedelsstatistik skulle samlas in och användas på samma sätt som tidigare.

I en skrivelse till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen tydliggör de tre branschföreningar vars medlemsföretag berörs av begränsningarna i statistikutlämnande (LIF, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer FGL och Läkemedelshandlarna) 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.

Mot bakgrund av de många negativa effekter som begränsningar i utlämnande av läkemedelsstatistik förväntas få för patienter och samhälle samt det som branschens olika intresseföreningar har framfört om hur denna typ av sekretess drabbar deras egna medlemsföretag anser regeringen det angeläget att få klarhet i hur intressena av en obehindrad fortsättning av processer som bidrar till ökad patientsäkerhet och kostnadseffektivitet förhåller sig till de intressen som motiverar sekretess för dessa uppgifter.

Uppdraget om en ändamålsenlig reglering av utlämnande av läkemedelsstatistik

Utredaren ska

- analysera och redovisa konsekvenserna av E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens begränsningar i utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel,
- analysera hur intressen av åtkomst till försäljningsstatistik om läkemedel som underlag till viktiga processer inom läkemedelsområdet förhåller sig till de intressen som motiverar sekretess för dessa uppgifter,
- lämna förslag på en reglering som i största möjliga utsträckning innebär att uppgifter om försäljningsstatistik kan lämnas ut till samma aktörer som tidigare,
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av författningsförslagen analysera eventuella konsekvenser ur ett offentlighets- och sekretessperspektiv och vid behov även ur ett dataskyddsperspektiv.

Om utredaren ser behov av att föreslå andra författningsändringar eller andra typer av åtgärder som kan bidra till att underlätta en återgång till samma öppenhet i svensk läkemedelsstatistik som tidigare, står det utredaren fritt att lägga sådana förslag.

Uppgiftsskyldigheter i fråga om läkemedelsstatistik och mottagande aktörers möjligheter att behandla personuppgifter

Gällande rätt

Sekretess gäller som huvudregel mellan myndigheter enligt 8 kap. 1 § OSL. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. I 13–18 §§ lagen om receptregister och i 6 kap. 1–8 §§ lagen om nationell läkemedelslista finns bestämmelser om sådana uppgiftsskyldigheter som bryter sekretessen hos E-hälsomyndigheten i förhållande till vissa andra myndigheter.

För vilka ändamål som E-hälsomyndigheten får lämna ut uppgifter beskrivs i 6 och 7 §§ lagen om receptregister. I bestämmelserna redogörs för omfattningen av de tillåtna ändamålen, eventuella begränsningar i redovisning av

personuppgifter och om personuppgiftsbehandling får ske för andra ändamål. I lagen om nationell läkemedelslista finns motsvarande bestämmelser i 6 kap. 5–7 §§.

Den 25 maj 2018 började Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, tillämpas. Personuppgiftslagen (1998:204) upphävdes och ersattes av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen, i samband med detta. Flera anpassningar i olika registerförfattningar gjordes för att tydliggöra att dessa innehåller ytterligare kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen samt för att i övrigt anpassa den nationella lagstiftningen till dataskyddsförordningen.

Frågan om myndigheters behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och andra viktiga samhällsintressen. I regeringsformen, förkortad RF, anges bl.a. att det allmänna ska värna om den enskildes privatliv och familjeliv (1 kap. 2 § fjärde stycket). Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 §). Denna fri- och rättighet kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20 och 21 §§).

Behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras förutom av EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen också av särskilda s.k. registerlagar, främst patientdatalagen (2008:355). Därutöver finns annan lagstiftning där personuppgiftsbehandling för hälsouppgifter regleras. De uppgifter om försäljningsstatistik som avses i dessa direktiv hämtas från ett statligt register hos E-hälsomyndigheten som i dag heter receptregistret och personuppgiftsbehandlingen i registret regleras i dag enligt lagen om receptregister. Den 1 maj 2021 kommer denna lag och registret att upphävas och ersättas av lagen om nationell läkemedelslista och registret nationell läkemedelslista. Personuppgiftsbehandlingen kommer då att förutom av EU:s dataskyddsförordning vara reglerad genom lagen om nationell läkemedelslista.

Önskemål om utökade uppgiftsskyldigheter och möjligheter att behandla uppgifter om försäljningsstatistik för utvidgade ändamål

Begränsningarna i E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens statistikutlämnande har gett upphov till en diskussion om huruvida det finns skäl att utöka E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till dessa aktörer. Av denna anledning är det angeläget att utredaren undersöker om det finns ett behov av att se över uppgiftsskyldigheten från E-hälsomyndigheten till myndigheter och regioner, som ett komplement till de möjligheter som enligt utredningen finns att få till stånd en ändamålsenlig reglering av utlämnade av läkemedelsstatistik för samtliga aktörer.

Frågan om omfattningen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet och de ändamål som gäller för behandling av aggregerade uppgifter om läkemedelsförsäljning föranleds inte endast av den nu aktuella begränsningen i statistikutlämnande. Flera myndigheter, däribland TLV, har under en längre tid framfört att de bör få ta emot fler uppgifter än i dag eller få utvidgade ändamål att behandla uppgifter för att till fullo kunna genomföra regeringsuppdrag eller göra det som de blivit ålagda i sin instruktion. Regeringen anser därför att det är av stor vikt att utredaren även gör en översyn av vilka uppgifter om försäljningsstatistik som myndigheter ska få ta emot, för vilka ändamål dessa uppgifter ska få behandlas, i vilken utsträckning som det ska finnas särskilda begränsningar i redovisningen av dessa uppgifter samt vilket sekretesskydd och skydd av personuppgifter som ska finnas hos mottagaren.

När det gäller TLV begränsas ändamålen för myndighetens behandling av personuppgifter i dag endast till vissa särskilda tillsynsinsatser (se 6 § första stycket 10 lagen om receptregister). I betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) föreslår Läkemedelsutredningen att ändamålen bör utvidgas till att omfatta hela myndighetens tillsynsuppdrag och även inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs. Utredaren framhåller också att personuppgifter och eventuella andra känsliga uppgifter som förekommer inom TLV:s framtagande av statistik, särskilt i syfte att följa upp läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag, bör skyddas av statistiksekretess.

Önskemål om utökade uppgiftsskyldigheter och utvidgade ändamålsbeskrivningar aktualiseras ytterligare av införandet av det nya registret nationella läkemedelslistan, som kommer att ge förbättrade möjligheter att hantera

uppgifter om receptförskrivna läkemedel. De bestämmelser som finns om uppgiftsskyldigheter och om ändamål för behandling av personuppgifter i lagen om nationell läkemedelslista är dock i allt väsentligt oförändrade jämfört med motsvarande bestämmelser i lagen om receptregister, vilket gör att behovet av en översyn kvarstår. Utredaren ska därför särskilt beakta de förslag som Läkemedelsutredningen lagt fram i det ovan nämnda betänkandet avseende utformningen av exempelvis utvidgade ändamål för personuppgiftsbehandling och i förekommande fall även behovet av sekretess för uppgifter hos myndigheter som i dag tar emot uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Ytterligare en fråga som behöver besvaras är om det finns behov av att utöka E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till andra aktörer än de som tar emot den här typen av statistikleveranser i form av datafiler i dag. Det är inte uteslutet att någon eller några myndigheter som i dag inte nämns i lagen om receptregister och lagen om nationell läkemedelslista också har ett välgrundat behov av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel. Med anledning av dessa oklarheter behöver utredaren ta ställning till om det kan vara aktuellt med ett förtydligande om räckvidden av den skyldighet som E-hälsomyndigheten har att lämna ut uppgifterna.

Socialstyrelsen har i dag ingen skyldighet att lämna ut de uppgifter som finns i myndighetens läkemedelsregister till andra aktörer. Som nämnts tidigare handlar det om individbaserade uppgifter, dvs. uppgifter med bibehållen koppling till personnummer. Utredaren behöver därför, bl.a. mot bakgrund av det ovan beskrivna uppdraget att se över sekretessbestämmelser för utlämnande av uppgifter om försäljningsstatistik, ta ställning till om det finns behov av en skyldighet för Socialstyrelsen att i högre utsträckning än tidigare lämna ut uppgifter och i så fall lämna förslag på en ändamålsenlig reglering.

I receptregistret och i det kommande registret nationell läkemedelslista behandlas uppgifter om personer och om hälsa, vilket är uppgifter av integritetskänslig karaktär. Utredaren ska därför i samband med att förslag lämnas redogöra för hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet samt skydd för den personliga integriteten. De frågor som ska utredas behöver analyseras utifrån EU:s dataskyddsförordning, men även utifrån befintlig reglering, bl.a. bör 2 kap. 6 § andra stycket RF, lagen om nationell läkemedelslista, lagen om hälsodataregister och i förekommande fall dataskyddslagen beaktas. Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet

ska följas av analyser samt proportionerliga och tydliga avvägningar där alternativa metoder och mindre integritetskränkande alternativ ska övervägas eller där förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder lämnas.

Önskemål om övriga förtydliganden om lagstöd för att lämna ut uppgifter om läkemedelsstatistik till regioner och myndigheter

Lagstödet för vissa delar av E-hälsomyndighetens utlämnande av läkemedelsstatistik har ifrågasatts av främst LIF, särskilt när det gäller uppgifter som rör andra läkemedel än de som förskrivs på recept och hämtas ut på apotek, t.ex. rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för utredningen behöver det därför undersökas om det enligt nuvarande reglering finns stöd för att lämna ut andra uppgifter än uppgifter om receptförskrivna läkemedel eller om ett förtydligande behövs.

Omfattningen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regionerna är ett annat område som behöver förtydligas. För regionerna är det viktigt att de förutom att följa upp försäljningsstatistik för den egna regionen kan jämföra sig med andra regioner för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten och främja en god, rättvis och jämlik läkemedelsanvändning. Det förekommer också att regioner går samman vid upphandlingar och sluter likalydande eller gemensamma avtal. Uppgifter om försäljningsstatistik används då av regionerna för att följa den egna försäljningen och försäljning i regioner som ingår i samma upphandling. De öppna jämförelser som SKR årligen levererar är inte tillräckliga för att följa introduktion av nya terapier och följsamhet till rekommendationer.

En närliggande fråga är i vilken omfattning SKR, inom ramen för den samverkansmodell som förbundet håller i, ska kunna få åtkomst till statistik. Av E-hälsomyndighetens konsekvensbeskrivning framgår att SKR arbetar på uppdrag av regionerna med att bl.a. sammanställa uppgifter om regionernas utgifter för läkemedel.

Sammanfattningsvis är det angeläget att en noggrann kartläggning görs av de behov som finns av att utöka och förtydliga E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till olika aktörer och med ett ställningstagande i frågan om huruvida det ska finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter från läkemedelsregistret.

Uppdraget om uppgiftsskyldigheter i fråga om läkemedelsstatistik och mottagande aktörers möjligheter att behandla personuppgifter

Utredaren ska

- undersöka möjligheten att utöka eller förtydliga E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik genom en ändring av ändamål och eventuella begränsningar för redovisning av personuppgifter samt mottagarnas möjligheter till behandling av personuppgifter,
- undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten inom ramen för sin lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter ska lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik till aktörer som i dag inte nämns i lagen om receptregister eller lagen om nationell läkemedelslista,
- ta ställning till om det bör finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter,
- undersöka om E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till statliga myndigheter och regioner behöver förtydligas när det gäller utlämnande av andra uppgifter än uppgifter om receptförskrivna läkemedel,
- undersöka om det finns behov av att förtydliga att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsstatistik till regioner omfattar uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen,
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av författningsförslagen analysera eventuella konsekvenser ur ett offentlighets- och sekretessperspektiv och vid behov även ur ett dataskyddsperspektiv.

Om utredaren ser behov av att föreslå andra författningsändringar eller andra typer av åtgärder som kan bidra till att underlätta en återgång till samma öppenhet i svenska läkemedelsstatistik som tidigare, står det utredaren fritt att lägga sådana förslag.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna konsekvensbedömningar av de förslag som ges. I synnerhet ska konsekvenserna för huvudmännen, patienterna och staten beskrivas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten,

regionerna eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras. Om något av förslagen kommer att påverka den kommunala självstyrelsen ska dessa konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för privata aktörer. Även konkurrensaspekter ska belysas.

Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män, eller särskilt berör kvinnor eller män, flickor eller pojkar, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Utredaren ska även utreda vilka konsekvenser eventuella förslag kan få i förhållande till EU-rätten och annan relevant lagstiftning.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med och inhämta upplysningar från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, övriga myndigheter som tar emot läkemedelsstatistik såsom TLV och Läkemedelsverket, SKR, företrädare för regionerna, läkemedelsföretag, patientorganisationer och andra aktörer som berörs av hur läkemedelsstatistik lämnas ut. Utredaren ska även samråda med Konkurrensverket.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2022.

(Socialdepartementet)