Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel

Betänkande av Utredningen om läkemedelsstatistik

Stockholm 2022

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2022:72

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2022

ISBN 978-91-525-0548-9 (tryck)
ISBN 978-91-525-0549-6 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet
Acko Ankarberg Johansson

Regeringen beslutade den 18 februari 2021 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktigt och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor (dir. 2021:12). Regeringen beslutade den 30 maj 2022 om tilläggsdirektiv (dir. 2022:46).

Till särskild utredare förordnades den 15 mars 2021 universitetslektorn i rättsvetenskap jur. dr Ulrika Sandén.

Den 27 augusti 2021 förordnades som sakkunniga i utredningen kanslirådena Maarten Sengers och Lisa Wiberg, Socialdepartementet. Som experter i utredningen förordnades från och med samma dag, analyschefen Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen, utredaren Sanna Einarsson (numera Sund), E-hälsomyndigheten, juristen Charlotte Gilén, Socialstyrelsen, handläggaren Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Regioner, seniora analytikern Anders Viberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, fil. dr och jur. kand. Lotta Wendel, Malmö universitet och verksjuristen Peter Wilén, Läkemedelsverket.

Charlotte Gilén entledigades från uppdraget från och med den 9 september 2021 och samma dag förordandes juristen Kristina Hedberg att vara expert i utredningen.

Juristen Zeinab Fazli, E-hälsomyndigheten, och chefsekonomen Björn Falkenhall, Sveriges Apoteksförening, förordnades som experter i utredningen från den 1 juli 2022.

Hovrättsassessorn Sara Fröding Linebäck var anställd som sekreterare i utredningen mellan den 7 juni 2021 och den 30 juni 2022. Postdoktorn i offentlig rätt jur. dr Torvald Larsson anställdes som

sekreterare i utredningen den 1 augusti 2021. Regionjuristen Linda Larsson anställdes som sekreterare den 1 augusti 2022.

Ulrika Sandén svarar som särskild utredare ensam för innehållet i betänkandet.

Utredningen, som antagit namnet Utredningen om läkemedelsstatistik, överlämnar nu sitt betänkande *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel* (SOU 2022:72). Med detta är uppdraget avslutat.

Stockholm i december 2022

Ulrika Sandén

/Linda Larsson
Torvald Larsson

Innehåll

Vissa förkortningar och begrepp 17

Sammanfattning 21

1 Författningsförslag 29

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 29

1.1 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 31

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 34

1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen 37

2 Utredningens uppdrag och betänkandet 39

2.1 Uppdraget 39

2.2 Utredningsarbetet 41

2.3 Betänkandets disposition 41

3 Om läkemedel 43

3.1 Inledning 43

3.2 En översiktlig beskrivning av läkemedel 43

3.3 Övergripande om regleringen av läkemedel 44

3.4 Handeln med läkemedel är reglerad ... 45
3.4.1 Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ... 45
3.4.2 Den som har tillstånd att bedriva partihandel ... 49
3.4.3 Övrig detaljhandel ... 51

3.5 Läkemedel i hälso- och sjukvården ... 52
3.5.1 Ordination av läkemedel ... 52
3.5.2 Att förordna läkemedel ... 52
3.5.3 Om förskrivning ... 53
3.5.4 Om rekvisition ... 53
3.5.5 Expediering ... 54

3.6 Förskrivningsrätt avseende läkemedel ... 54

3.7 Läkemedel och kostnader ... 56

4 Om personuppgiftsbehandling ... 59

4.1 Inledning ... 59

4.2 Personuppgift ... 59

4.3 Regleringen om personuppgiftsbehandling ... 60
4.3.1 FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna ... 60
4.3.2 Europakonventionen ... 60
4.3.3 Dataskyddskonventionen ... 61
4.3.4 EU-stadgan ... 61
4.3.5 EU:s dataskyddsförordning ... 62
4.3.6 Regeringsformen ... 65
4.3.7 Dataskyddslagen ... 66
4.3.8 Registerförfattningar – några exempel ... 67

4.4 Särskilt om personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten ... 69

5 Om offentlighet och sekretess ... 71

5.1 Inledning ... 71

5.2 Offentlighetsprincipen ... 71

5.3 Sekretess 74
5.3.1 Vad innebär sekretess? 74
5.3.2 Vilka gäller sekretessen mot? 74
5.3.3 Sekretess inom en myndighet 75
5.3.4 Sekretessbestämmelsernas uppbyggnad 76
5.3.5 Primär och sekundär sekretess samt överföring av sekretess 78

5.4 Allmänt om sekretessbrytande bestämmelser 79

5.5 Sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till enskilda och till andra myndigheter – några exempel 80
5.5.1 Samtycke, 10 kap. 1 § OSL 80
5.5.2 Nödvändigt utlämnande, 10 kap. 2 § OSL 82
5.5.3 Regeringens allmänna dispensbefogenhet, 10 kap. 6 § OSL 82

5.6 Sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till andra myndigheter – några exempel 83
5.6.1 Regeringen och riksdag, 10 kap. 15 § OSL 83
5.6.2 Tillsyn, 10 kap. 17 § OSL 84
5.6.3 Misstanke om begångna brott, 10 kap. 24 § OSL 84
5.6.4 Misstanke om begångna brott, 10 kap. 23 § OSL 85
5.6.5 Generalklausulen, 10 kap. 27 § OSL 85
5.6.6 Uppgiftsskyldighet gentemot annan myndighet, 10 kap. 28 § OSL 86
5.6.7 Om myndigheters informationsskyldighet gentemot varandra enligt 6 kap. 5 § OSL 87

5.7 Sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till enskilda – några exempel 87
5.7.1 Förbehåll vid utlämnande av uppgift, 10 kap. 14 § OSL 87
5.7.2 Uppgiftsskyldighet gentemot enskild 89

5.8 Rätten att ta del av allmän handling och uppgift ur allmän handling 89
5.8.1 Enskildas rätt att ta del av allmän handling 89
5.8.2 Skyndsamhetskravet 90

5.8.3 Prövning av tjänsteman eller myndigheten 90
5.8.4 Sökandens rätt till anonymitet 91
5.8.5 Överklagande 91
5.8.6 Enskildas rätt att ta del av uppgift ur en allmän handling 92
5.8.7 Gallring 92

5.9 Myndigheters rätt att ta del av uppgift hos annan myndighet 92

5.10 Särskilt om sekretess hos E-hälsomyndigheten 93
5.10.1 Sekretess enligt 25 kap. 17 a eller 17 b §§ OSL 94
5.10.2 Sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL 97
5.10.3 Vissa övriga sekretessbestämmelser 99

6 E-hälsomyndighetens organisation, uppdrag och register 103

6.1 Inledning 103

6.2 E-hälsomyndighetens organisation 103

6.3 E-hälsomyndighetens uppgifter 104
6.3.1 Inledning 104
6.3.2 Register 104
6.3.3 Framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik 105
6.3.4 System för analys av läkemedelsstatistik 105
6.3.5 Förmedla ersättning 105
6.3.6 Beredskapsmyndighet 106
6.3.7 Avgifter 106

6.4 E-hälsomyndighetens register och databaser 107
6.4.1 Inledning 107
6.4.2 Nationella läkemedelslistan 107
6.4.3 FOTA 109
6.4.4 Högkostnadsdatabasen 110
6.4.5 FORS 110
6.4.6 EXPO 111
6.4.7 FOLK 111
6.4.8 ARKO 111

6.4.9 REKU ... 112
6.4.10 Registret områdeskoder ... 112

6.5 Uppdraget att framställa nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik ... 113
6.5.1 Inledning ... 113
6.5.2 Uppdraget att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik ... 113
6.5.3 Uppdraget att tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik ... 114

7 Skyldigheten att lämna försäljningsuppgifter om läkemedel till E-hälsomyndigheten ... 117

7.1 Inledning ... 117

7.2 Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ... 118
7.2.1 Inledning ... 118
7.2.2 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter vid expediering av en förskrivning ... 119
7.2.3 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter om försäljning av läkemedel till konsument ... 122
7.2.4 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter om försäljning av läkemedel till hälso- och sjukvården ... 126
7.2.5 Utredningens kommentar ... 127

7.3 Den som har tillstånd att bedriva partihandel ... 129
7.3.1 Inledning ... 129
7.3.2 Vilka uppgifter ska lämnas? ... 129
7.3.3 När och hur uppgifterna ska lämnas ... 130

7.4 Överväganden avseende 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel ... 131

7.5 Den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek ... 133
7.5.1 Inledning ... 133

7.5.2 Vilka uppgifter ska lämnas? ... 134
7.5.3 När och hur uppgifterna ska lämnas ... 135

7.6 Särskilt om sjukhusapotek ... 135
7.6.1 Om sjukhusapotek ... 135
7.6.2 Överväganden avseende sjukhusapotek i egen regi ... 137

8 Statistiksekretessen ... 141

8.1 Inledning ... 141

8.2 Statistiksekretess – gällande rätt ... 144
8.2.1 Om statistiksekretessen ... 144
8.2.2 Sekretessens räckvidd ... 144
8.2.3 Sekretessens föremål ... 146
8.2.4 Sekretessens styrka ... 147
8.2.5 Särskilt om skälen till den absoluta sekretessen ... 147
8.2.6 De fyra undantagen från den absoluta sekretessen ... 148
8.2.7 Sekretessbrytande bestämmelser i 24 kap. OSL ... 151

8.3 Rättspraxis om läkemedelsstatistik ... 153
8.3.1 Kammarrättens i Stockholm dom den 8 juli 2010 i mål nr 3714-10 ... 153
8.3.2 Kammarrättens i Stockholm dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359-18 ... 154
8.3.3 Kammarrättens i Jönköping dom den 19 juni 2019 i mål nr 782-19 ... 156

8.4 Socialstyrelsens respektive E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden ... 157
8.4.1 Socialstyrelsens rättsutredning om viss statistikleverans ... 157
8.4.2 E-hälsomyndighetens rapport Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter ... 159

8.5 Skrivelser med anledning av Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden ... 160
8.5.1 Skrivelse från Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) ... 160

8.5.2 Hemställan från Lif om att regeringen säkerställer fortsatt transparens i läkemedelsstatistiken 160
8.5.3 Hemställan från Apotekarsocieteten 162
8.5.4 Skrivelse från Lif om myndigheternas ändrade hantering av läkemedelsstatistiken 163
8.5.5 Hemställan från SKR med anledning av myndigheternas ändrade hantering av läkemedelsstatistiken 163

8.6 Överväganden avseende sekretess för uppgift om sålda läkemedel 164
8.6.1 Skälen för statistiksekretessen väger inte lika tungt i fråga om vissa uppgifter om sålda läkemedel som för vissa andra uppgifter 164
8.6.2 En avvägning mellan offentlighetsintresset och intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden 167
8.6.3 En sammanfattning av utredningens intresseavvägning 175
8.6.4 Intresseavvägningen i förhållande till uppgifter om sålda läkemedel hos E-hälsomyndigheten 176
8.6.5 Möjliga sätt att säkerställa tillgång till vissa uppgifter om sålda läkemedel 178

8.7 Överväganden avseende ett undantag från statistiksekretessen 185
8.7.1 Fördelar och nackdelar med utredningens förslag till undantagsbestämmelse 187
8.7.2 Fortsatt sekretess för uppgift om en enskilds personliga förhållanden 189
8.7.3 Bestämmelsens placering 189

8.8 Överväganden avseende ett undantag från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL 190

9 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter 195

9.1 Inledning 195

9.2 Två skilda regelsystem 197

9.3 Skyldighet att lämna ut uppgifter till regioner 197
9.3.1 Bakgrund 197
9.3.2 Om uppgiftsskyldigheten 198
9.3.3 Uppgiftsskyldigheten gällande debitering 199
9.3.4 Uppgiftsskyldigheten gällande medicinsk och ekonomisk uppföljning samt framställning av statistik 201
9.3.5 Överväganden avseende regionalt subventionerade läkemedel 203
9.3.6 Överväganden avseende regioners tillgång till andra regioners försäljningsuppgifter om läkemedel 204

9.4 Skyldighet att lämna ut uppgifter till förskrivare och verksamhetschef 205
9.4.1 Bakgrund 205
9.4.2 Vilka uppgifter ska lämnas? 206
9.4.3 När och hur ska uppgifterna lämnas? 207
9.4.4 Sekretess respektive tystnadsplikt hos mottagaren 208
9.4.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren 209
9.4.6 Överväganden avseende möjligheten att lämna ut vissa uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer inom enskild vård 209

9.5 Skyldighet att lämna ut uppgifter till läkemedelskommittéer 212
9.5.1 Bakgrund 212
9.5.2 Vilka uppgifter ska lämnas? 213
9.5.3 När och hur ska uppgifterna lämnas? 214
9.5.4 Sekretess hos mottagaren 214
9.5.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren 215

9.6 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen 215
9.6.1 Bakgrund 215

9.6.2 Vilka uppgifter ska lämnas? 215
9.6.3 När och hur ska uppgifterna lämnas? 216
9.6.4 Sekretess hos mottagaren 217
9.6.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren 217
9.6.6 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot Socialstyrelsen 218

9.7 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg 221
9.7.1 Bakgrund 221
9.7.2 Vilka uppgifter ska lämnas? 222
9.7.3 När och hur ska uppgifterna lämnas? 223
9.7.4 Sekretess hos mottagaren 224
9.7.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren 225

9.8 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 225
9.8.1 Bakgrund 225
9.8.2 Ändamål för vilka uppgifterna ska lämnas 226
9.8.3 Vilka uppgifter ska lämnas? 227
9.8.4 När och hur ska uppgifterna lämnas? 228
9.8.5 Sekretess hos mottagaren 228
9.8.6 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren 229
9.8.7 Tidigare lämnade förslag med mera 229
9.8.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot TLV 234
9.8.9 Överväganden avseende sekretess hos TLV 238

9.9 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket 240
9.9.1 Bakgrund 240
9.9.2 Uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel 241
9.9.3 Uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel 242
9.9.4 Uppgiftsskyldigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista 243
9.9.5 Sekretess hos mottagaren 244
9.9.6 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren 245
9.9.7 Riksrevisionens granskningsrapport 245

9.9.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel ... 247
9.9.9 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel ... 250
9.9.10 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista ... 253
9.9.11 Överväganden avseende sekretess hos Läkemedelsverket ... 255

9.10 Uppgiftsskyldighet gentemot statistikansvariga myndigheter ... 255

9.11 Behov av uppgiftsskyldighet gentemot ytterligare aktörer ... 256

10 Socialstyrelsens läkemedelsregister ... 257

10.1 Bakgrund ... 257

10.2 Socialstyrelsen ... 257

10.3 Socialstyrelsens hälsodataregister ... 258

10.4 Läkemedelsregistret ... 259
10.4.1 Varför är läkemedelsregistret viktigt? ... 259
10.4.2 Tillåtna ändamål ... 260
10.4.3 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen ... 263
10.4.4 Vilka uppgifter får läkemedelsregistret innehålla? ... 264
10.4.5 Sekretess ... 264

10.5 Överväganden avseende innehållet i läkemedelsregistret ... 265

10.6 Överväganden avseende en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen ... 267

11 En integritetsanalys 271

11.1 Inledning 271

11.2 En sammanfattning av utredningens förslag som berör personuppgiftsbehandling 272
11.2.1 Lagen om handel med läkemedel 272
11.2.2 Offentlighets- och sekretesslagen 273
11.2.3 Lagen om nationell läkemedelslista 274
11.2.4 Förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen 274

11.3 Integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen 275
11.3.1 Lagen om handel med läkemedel 275
11.3.2 Offentlighets- och sekretesslagen 276
11.3.3 Lagen om nationell läkemedelslista och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen 277

11.4 Befintlig reglering 279

11.5 Behovet av ny reglering 281

12 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser 283

13 Konsekvensanalys 285

13.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys 285

13.2 Övergripande om förslagen 287
13.2.1 Problembeskrivning och syfte 287
13.2.2 Alternativa lösningar 288
13.2.3 Sammanfattning av förslagen 290

13.3 Berörda aktörer 291

13.4 Konsekvenser för statliga myndigheter 292
13.4.1 E-hälsomyndigheten 292
13.4.2 Socialstyrelsen 292
13.4.3 TLV 293
13.4.4 Läkemedelsverket 293
13.4.5 Domstolarna 293

13.5 Konsekvenser för övriga aktörer 294
13.5.1 Läkemedelstillverkare 294
13.5.2 Apoteksaktörer 295
13.5.3 Regioner..... 297
13.5.4 Privata vårdgivare 297
13.5.5 Patienter..... 298
13.5.6 Massmedia 298

13.6 Konsekvenser för konkurrensförhållandena för företagen 299

13.7 Konsekvenser i förhållande till EU-rätten..... 300

13.8 Andra konsekvenser..... 301

14 Författningskommentar 303

14.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel..... 303

14.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 306

14.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista..... 312

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2021:12..... 317

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2022:46..... 355

Vissa förkortningar och begrepp

AIP	Apotekens inköpspris.
Apotekens handelsmarginal	Den reglerade ersättning som öppenvårdsapoteken får när de säljer läkemedel på recept inom högkostnadsskyddet. Handelsmarginalen utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris.
Apoteksaktör	Aktör som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
AUP	Apotekens utförsäljningspris, officiellt pris före eventuella tillverkarrabatter.
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Ett klassificeringssystem som används för klassificering av läkemedel.
DDD	Definierad dygnsdos. Förmodad genomsnittlig dygnsdos då läkemedel används av en vuxen person vid läkemedlets huvudindikation.
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.
Expediering	Den process som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit blir utlämnat. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel

	eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person, 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
Extemporeläkemedel	Läkemedel med viss läkemedelsform och styrka som tillverkas av apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning.
Förordna	Att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit, 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
Förskriva	Att utfärda recept, 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
Förskrivare	Den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit, med undantag för den som får rekvirera läkemedel enligt 6 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, 1 kap. 7 § samma föreskrift.
Generiskt läkemedel	Läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma mängd, med samma beredningsform och samma styrka som ett originalläkemedel.
HOSP-registret	Registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP). Regleras i förordning (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor, 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Lagerberedningar	Extemporeläkemedel som tillverkas i större mängd av apotek för att lagerhållas. Vid volym som överstiger 1 000 förpackningar per år ska tillverkaren av lagerberedningen ansöka om rikslicens (ett försäljningstillstånd för en lagerberedning) hos Läkemedelsverket.
Läkemedel	Varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos, 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
Nationell samverkansmodell för läkemedel	Alla regioner har frivilligt anslutit sig till en samverkansmodell inom vilken de gemensamt arbetar med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Målet är en jämlik, ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.
NT-rådet	Rådet för vägledande rekommendationer av nya terapier.
NPL	Nationellt produktregister för läkemedel. Förvaltas av Läkemedelsverket.
NPLPackID	Unikt identifikationsnummer i Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) för en viss förpackning av en produkt. NPLPackID identifierar exakt vara och förpackningsstorlek, den innehåller därmed indirekt information om aktiv substans, läkemedelsform och styrka.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

Recept	Underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare.
Receptföreskrifterna	Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
Rekvisition	Beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek, 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.
Övrig detaljhandel	Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, lagen om handel med receptfria läkemedel.

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 uppmärksammats 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 Riksrevisionen.

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.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel att 2 kap. 10 b §, 3 kap. 4 a § och 4 kap. 2 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 kap.
	10 b §[1]
E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15.	
E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn *över kravet i 6 § 7*, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som *avses i* 6 § 7.	E-hälsomyndigheten ska *på begäran*, för Läkemedelsverkets tillsyn *enligt 7 kap. 1 §*, till Läkemedelsverket lämna *ut* sådana uppgifter som *lämnats i enlighet med* 6 § 7.

[1] Senaste lydelse 2021:1126.

3 kap.

4 a §[2]

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn *över kraven i 3 § 2, 6 och 12*, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som *avses i* 3 § 2.	E-hälsomyndigheten ska *på begäran*, för Läkemedelsverkets tillsyn *enligt 7 kap. 1 §*, till Läkemedelsverket lämna *ut* sådana uppgifter som *lämnats i enlighet med* 3 § 2.

4 kap.

2 §[3]

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.	Den som *har tillstånd enligt 2 kap. 1 § och* bedriver detaljhandel enligt 1 § *första stycket* ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. *Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § och bedriver detaljhandel enligt 1 § andra stycket ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2024.

---

[2] Senaste lydelse 2018:1107.
[3] Senaste lydelse 2019:320.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 17 c § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 24 kap. 8 c § och 25 kap. 17 d §, av följande lydelse,

dels att det närmast före 24 kap. 8 c § och 25 kap. 17 d § ska införas nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	24 kap.
	Undantag från sekretess
	8 c §
	Sekretessen enligt 8 § gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden om uppgiften lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser
	1. läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
	2. läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller
	3. läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

25 kap.

17 c §[1]

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården *eller* till expedierande personal på öppenvårdsapotek,

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården, till expedierande personal på öppenvårdsapotek *eller till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör*,

2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, eller

3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Undantag från sekretess

17 d §

Sekretessen enligt 17 b § gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden om uppgiften lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser

[1] Senaste lydelse 2021:1128.

1. läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller

3. läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2024.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att 3 kap. 5 och 6 §§ samt 6 kap. 5 och 7 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

3 kap.

5 §[1]

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till regionerna,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn *över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§* lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *och* för	7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn *enligt 25 §* lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *över efterlevnaden av den lagen och före-*

[1] Senaste lydelse 2019:992.

prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller	*skrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen,* för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), *samt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut,* eller

8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Lag (2019:992).

6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § *och* 5 § 3–5.	Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 §, 5 § 3–5 *och 7*.

6 kap.

5 §[2]

E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, lämna ut uppgifter om

[2] Senaste lydelse 2019:992.

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,	1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, *aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det*, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. ordinationsorsak,

3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Ordinationsorsak ska anges med en kod.

7 §

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.	E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., *ordinationsorsak* och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2024.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen att 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 §[1]	
I läkemedelsregistret får endast följande uppgifter registreras:	
1. datum för expediering, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,	1. datum för *förskrivning och* expediering, *förskriven och expedierad* vara, mängd *och* dosering, *aktiv substans*, *läkemedelsform*, *styrka*, *expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det och* kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,	
3. patientens personnummer eller samordningsnummer samt folkbokföringsort, och	3. patientens personnummer eller samordningsnummer, *kön, ålder* samt folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet *och* arbetsplatskod.	4. förskrivarens yrke, specialitet, arbetsplatskod *och verksamhetsinriktning.*
Ordinationsorsak ska anges med en kod.	

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2024.

[1] Senaste lydelse 2021:68.

2 Utredningens uppdrag och betänkandet

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 18 februari 2021 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktigt och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor (dir. 2021:12, se bilaga 1). Regeringen beslutade den 30 maj 2022 om tilläggsdirektiv (dir. 2022:46, se bilaga 2).

Utredningens uppdrag är 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 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), har begränsat sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel. Utredningen ska enligt uppdraget även 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. Utredningens uppdrag innebär även att undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna försäljningsuppgifter om läkemedel.

I direktiven anges att utredaren bland annat 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,
- ta ställning till om det bör finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter,
- undersöka hur bestämmelserna om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet, gentemot bl.a. regioner och statliga förvaltningsmyndigheter, kan förtydligas så att myndigheten kan fullgöra sitt uppdrag att framställa nationell läkemedelsstatistik och fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter,
- undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna uppgifter om sålda läkemedel till andra aktörer än de som myndigheten i dag har en uppgiftsskyldighet gentemot,
- undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till regioner och statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken,
- undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsuppgifter om läkemedel till regioner bör omfatta uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen, samt
- se över mottagarnas möjligheter till personuppgiftsbehandling och i förekommande fall även behovet av sekretess för uppgifter hos mottagarna av försäljningsuppgifter om läkemedel,

- undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna uppgift om sålda läkemedel,
- vid behov även i övrigt föreslå åtgärder som kan underlätta en återgång till samma öppenhet i svensk läkemedelsstatistik som tidigare,
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget skulle ha redovisats den 31 maj 2022. Utredningstiden förlängdes den 25 maj 2022 till den 30 december 2022.

2.2 Utredningsarbetet

Utredningsarbetet har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna expertgruppssammanträden. Utredningen har sammanträtt med expertgruppen vid flera tillfällen. Utredningen har även i övrigt bedrivits i nära samarbete med experterna. Utredningen har också haft underhandskontakter och digitala möten med Diabetesförbundet, E-hälsomyndigheten, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Inspektionen för vård och omsorg, Konkurrensverket, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsverket, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, Oriola, Post- och telestyrelsen, Region Norrbotten, Region Stockholm, Region Skåne, Region Örebro län, Statistiska centralbyrån, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Sveriges kommuner och regioner, Socialstyrelsen, Sveriges apoteksförening, Tamro och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

2.3 Betänkandets disposition

Betänkandet består av 14 numrerade kapitel. Kapitel 1 innehåller utredningens författningsförslag. I aktuellt kapitel, kapitel 2, redogörs för utredningens uppdrag och arbete. Kapitlen 3–6 utgör bakgrundskapitel. I kapitel 3 redogörs översiktligt för olika perspektiv på läkemedel och läkemedelsförsäljning. Kapitel 4 innehåller en beskrivning av de delar av den rättsliga reglering rörande personuppgiftsbehandling, som bedöms vara relevant för utredningens uppdrag. Kapitel 5 innehåller en översiktlig redogörelse för de delar av den rättsliga reglering

som avser offentlighet och sekretess, som bedöms vara av relevans för utredningens uppdrag. I kapitel 6 redogörs översiktligt för E-hälsomyndighetens organisation, uppdrag och register. Kapitlen 7–10 innehåller dels beskrivningar av den rättsliga regleringen, dels utredningens överväganden och förslag avseende de olika delarna av utredningens uppdrag. I kapitel 7 behandlas olika aktörers skyldighet att lämna uppgifter om sålda humanläkemedel till E-hälsomyndigheten. I kapitlet föreslås en ändring i det regelverk som styr inrapporteringen av uppgifter. Kapitel 8 inleds med en redogörelse över statistiksekretessen och de kammarrättsavgöranden som rör tillämpningen av den och är relevanta i sammanhanget. Därefter redogörs först för Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens respektive rättsliga ställningstaganden avseende utlämnande av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel samt sedan för vissa skrivelser och hemställningar i anslutning till dessa. Efter en intresseavvägning redovisas utredningens överväganden och förslag avseende en bestämmelse om undantag från statistiksekretess samt avseende en bestämmelse om undantag från sekretess hos E-hälsomyndigheten. I kapitel 9 behandlas E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till olika mottagare. Kapitlet är disponerat utifrån de olika mottagarna av uppgifter från E-hälsomyndigheten. För varje mottagare beskrivs den rättsliga regleringen åtföljt av, i förekommande fall, överväganden och förslag. I kapitel 10 behandlas Socialstyrelsens läkemedelsregister. I kapitlet föreslås ändringar i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Kapitel 11 innehåller en integritetsanalys av de förslag som redovisas i betänkandet. I kapitel 12 finns överväganden och förslag avseende ikraftträdande- och övergångsbestämmelser. Kapitel 13 innehåller en konsekvensanalys. I kapitel 14 finns en författningskommentar till de författningsförslag utredningen lämnar i kapitel 1. Utöver de numrerade kapitlen innehåller betänkandet ett missiv, vissa förkortningar och begrepp samt en sammanfattning.

3 Om läkemedel

3.1 Inledning

I detta bakgrundskapitel redogörs för olika perspektiv på läkemedel och läkemedelsförsäljning.

3.2 En översiktlig beskrivning av läkemedel

Med läkemedel avses enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Läkemedel ges utifrån en godkänd indikation. Med indikation avses symptom, sjukdomstillstånd eller liknande. Läkemedel kan delas in i olika grupper enligt ett system efter indikationsområde som benämns Anatomical Therapeutic Chemical Classification, så kallade ATC-koder.

Det finns olika godkännandeprocedurer för läkemedel, vilket innebär att ett läkemedel kan vara godkänt för försäljning i alla länder i EU, i vissa länder eller i endast ett land. Godkända läkemedel är bedömda utifrån effekt, säkerhet och kvalitet. I Sverige godkänns läkemedel av Läkemedelsverket.

För ett nytt läkemedel som ett läkemedelsföretag har utvecklat har företaget ensamrätt att sälja originalläkemedlet under ett antal år. När ensamrätten går ut får så kallade generiska läkemedel tillverkas. Ett generiskt läkemedel har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som originalläkemedlet och är bedömt som terapeutiskt likvärdigt. Samma

höga kvalitetskrav ställs på generiska läkemedel som på originalläkemedel.

Parallellimporterade läkemedel är läkemedel som importeras till Sverige av ett annat företag än originalföretaget från ett annat EES-land. Det är samma läkemedelsförpackning som originalföretaget säljer i det land som parallellimporten sker vilken omförpackas av det parallellimporterande företaget. Läkemedel som godkänns av kommissionen för hela EU kallas centralt godkända läkemedel. De kan importeras och säljas i Sverige av ett annat företag än det tillverkande originalföretaget.

Enligt läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning, se ovan. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen. Sådana läkemedel får säljas utan att vara godkända, registrerade eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. En lagerberedning tillverkas inte, till skillnad från extemporeläkemedel, för en viss patient utan som serietillverkning.

3.3 Övergripande om regleringen av läkemedel

Läkemedelslagen innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel). Bestämmelser om läkemedel finns också i bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Föreskrifter om läkemedel finns även i bland annat läkemedelsförordningen (2015:458), förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och i Läkemedelsverkets författningssamling (HSLF-FS tidigare LVFS).

Lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är i huvudsak regleringar som har sin grund i nationell rätt, eftersom detaljhandel med läkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten.[1] Lagarna

[1] Prop. 2018/19:106 s. 25.

innehåller dock vissa bestämmelser som har sin grund i EU-rätten, exempelvis bestämmelserna om partihandel i lagen om handel med läkemedel. Lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel är tillämplig på både handel med läkemedel för människor (humanläkemedel) och på handel med läkemedel för djur (veterinärmedicinska läkemedel). Som framgår av utredningens direktiv omfattar utredningens uppdrag endast läkemedel för människor.

3.4 Handeln med läkemedel är reglerad

3.4.1 Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd krävs

I 2 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen, enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, eller godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd. Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare, se 2 kap. 3 §. Med öppenvårdsapotek avses inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §, se 1 kap. 4 §.

Krav på verksamheten

Av uppräkningen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel framgår att tillståndsinnehavaren ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner så snart det kan ske m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet

Enligt 2 kap. 10 b § första stycket lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten informera Läkemedelsverket om det som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direkt-

åtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15, se kapitel 7. Enligt andra stycket ska E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7, se kapitel 9.

Apoteksombud

I 2 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges bland annat att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § samma lag får ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek för att förbättra tillgängligheten till läkemedel i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad. I 2 a kap. 8 § anges att tillståndshavaren enligt 2 kap. 6 § 7 till E-hälsomyndigheten ska lämna separata uppgifter om den utlämning av beställda läkemedel som sker genom apoteksombudet, och försäljning av receptfria läkemedel som sker genom apoteksombudet.

Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med konsument enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt till den som är behörig att förordna om läkemedel (4 kap. 1 § första stycket). Den som bedriver sådan detaljhandel som anges i 4 kap. 1 § första stycket ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (4 kap. 2 §).

Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

I 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett tillstånd får beviljas endast den som

visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.

Tillsyn

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen (7 kap. 1 §).

Öppenvårdsmarknaden i Sverige

På den svenska apoteksmarknaden finns det både stora apotekskedjor, som var och en innehar tillstånd för flera hundra öppenvårdsapotek, och företag som endast innehar tillstånd för ett eller ett fåtal apotek. I december 2022 fanns det cirka 1 400 öppenvårdsapotek i Sverige. Öppenvårdsmarknaden domineras av fyra rikstäckande apotekskedjor; Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och DOZ Apotek. Kronans apotek och Apoteksgruppen har fusionerats under slutet av 2022 och kommer att använda varumärket Kronans apotek. Förutom apotekskedjorna finns cirka 50 företag som driver ett eller ett fåtal öppenvårdsapotek. Den övervägande majoriteten av öppenvårdsapoteken i dag är fysiska apotek, men det finns också öppenvårdsapotek som i princip uteslutande säljer läkemedel via internet. Det finns tre renodlade e-handelsaktörer: Apohem, Apotea och Meds. Även apotekskedjorna har e-handel i varierande omfattning.

Dosapoteken är en specialform av apotek. Dosapoteken kräver särskilt tillstånd. På dosapoteken packas läkemedel om i påsar med den uppsättning av olika läkemedel som en viss patient ska ta vid ett enskilt tillfälle. Ompackningen kallas dosdispensering. Syftet är att underlätta för framför allt äldre personer som tar många läkemedel samtidigt. Enligt uppgift från Sveriges apoteksförening finns det tre aktörer för dosdispenserade läkemedel till öppenvårdsmarknaden: Apoteket AB, Apotekstjänst Sverige AB och Svensk Dos AB.

3.4.2 Den som har tillstånd att bedriva partihandel

Tillstånd krävs

Partihandel med läkemedel definieras som en verksamhet som innefattar anskaffning, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet, se 3 kap. 1 § första stycket samma lag.

I slutet av december 2022 fanns 263 partihandelstillstånd utfärdade av Läkemedelsverket.

Krav på verksamheten

I 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel anges de krav som ställs på den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § samma lag. Av uppräkningen i 3 kap. 3 § framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

14. även i övrigt följa god distributionssed.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet

Enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2. Denna uppgiftsskyldighet redogörs för i kapitel 9.

Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

Den som enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer (4 kap. 1 § andra stycket). Den partihandlare som bedriver detaljhandel med läkemedel ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (4 kap. 2 §).

Tillsyn

Som nämnts ovan har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har med-

delats i anslutning till lagen, se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

3.4.3 Övrig detaljhandel

I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel regleras sådan detaljhandel med läkemedel som inte sker på öppenvårdsapotek (övrig detaljhandel).

Anmälan krävs

En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket, se 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Krav på verksamheten

För den som bedriver övrig detaljhandel med läkemedel gäller följande kravenligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel:

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, se 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, kommis-

sionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, se 20 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

3.5 Läkemedel i hälso- och sjukvården

3.5.1 Ordination av läkemedel

Ordination av läkemedel är den viktigaste behandlingsformen inom hälso- och sjukvården och finansieras till stor del med offentliga medel.[2] Enligt Socialstyrelsens termbank menas med en ordination ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. En läkemedelsordination avser således en ordination som rör läkemedelsbehandling. Oavsett om ett läkemedel ska hämtas ut av en patient eller dennes ombud på öppenvårdsapotek eller om det tillhandahålls och hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal behöver det alltid finnas en läkemedelsordination i botten.[3]

Vem som har rätt att ordinera läkemedel regleras av Socialstyrelsen. Av 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården framgår att den som har rätt att förordna ett läkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter också har rätt att ordinera läkemedel.

3.5.2 Att förordna läkemedel

Med förordna avses att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel.[4] I dag har fem av 22 legitimerade yrkesgrupper som finns inom hälso- och sjukvården rätten att förordna läkemedel: läkare, tandläkare, tandhygienister samt sjuksköterskor och barnmorskor som genomgått fortbildning och uppfyller de krav som Socialstyrelsen föreskriver. Förordnanderätten för tandläkare, tandhygienister, sjuksköterskor och barnmorskor är alltid begränsad.

[2] Dir. 2021:12 s. 3.
[3] Prop. 2017/18:223 s. 24.
[4] 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.

3.5.3 Om förskrivning

Med förskriva avses att utfärda recept och med recept avses underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till bland annat enskild användare.[5] Vem som har rätt att förskriva läkemedel regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna). Vid elektronisk förskrivning till människa ska vissa särskilt angivna uppgifter överföras till E-hälsomyndigheten. Vid sådan överföring ska det säkerställas att uppgifterna överförs på ett säkert och korrekt sätt och på det sätt som E-hälsomyndigheten anvisar.[6] De receptuppgifter som enligt 4 kap. 8 § receptföreskrifterna ska anges vid förskrivning är bland annat patientens namn och personnummer (punkten 1), om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. (punkten 2), läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid (punkten 3), dosering, användning och behandlingsändamål (punkten 7), hur många gånger ett recept får expedieras (punkten 9), förskrivarens namn, förskrivarkod och yrke samt adress och telefon till arbetsplats (punkten 15) och datum då förskrivningen görs (punkten 17).

3.5.4 Om rekvisition

Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek.[7] Även rekvisitioner regleras i receptföreskrifterna. De formkrav som finns för utfärdande av rekvisitioner är mindre omfattande än för utfärdande av recept. En rekvisition får utfärdas antingen på papper eller elektroniskt, den får överföras via fax och i vissa undantagsfall per telefon, se 6 kap. 1–4 §§ receptföreskrifterna. Av 6 kap. 5 § följer att det av en rekvisition tydligt ska framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen. För elektroniska rekvisitioner överförs, till skillnad från recept, inte några uppgifter om förordnandet till E-hälsomyndigheten. Det är endast i samband med inrapporteringen av sålda läkemedel enligt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel som uppgifter om försäljningar gjorda mot rekvisitioner rapporteras till E-hälsomyndigheten.

[5] 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.
[6] 4 kap. 2 § receptföreskrifterna.
[7] 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.

3.5.5 Expediering

Med expediering avses den process som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit blir utlämnat. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person.[8] Ett elektroniskt recept får endast expedieras av ett öppenvårdsapotek om receptet har förmedlats via system som förvaltas av E-hälsomyndigheten.[9] En farmaceut ska kontrollera att ett förordnande som ska expedieras uppfyller samtliga krav på ett sådant förordnande.[10]

3.6 Förskrivningsrätt avseende läkemedel

Bestämmelser om förskrivningsrätt avseende läkemedel finns i receptföreskrifterna.[11] Av 2 kap. 1 § framgår att läkare som har legitimation för yrket eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa. För den som inte har legitimation gäller behörigheten endast läkemedel och teknisk sprit som omfattas av det särskilda förordnandet. Av tradition har legitimerade läkare i Sverige i huvudsak en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Förskrivningen måste dock ske med iakttagande av bestämmelsen i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt den ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. För vissa läkemedel gäller därutöver vissa särskilda regler som innebär en begränsning av förskrivningsrätten. Exempelvis får ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av ADHD lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri, psykiatri, rättspsykiatri, neurologi eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering, se 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande

[8] 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.
[9] 7 kap. 1 § receptföreskrifterna.
[10] 8 kap. 7 § receptföreskrifterna.
[11] Föreskrifterna ska inte tillämpas vid förordnande eller utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som ska användas på sjukhus, se 1 kap. 1 § andra stycket receptföreskrifterna.

av vissa läkemedel. Receptföreskrifterna innebär vidare att ett begränsat antal läkemedel får förskrivas av bland annat tandläkare, se 2 kap. 3–11 §§ receptföreskrifterna.

Den som har förskrivningsrätt tilldelas en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen. Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel har därutöver rätt att få en arbetsplatskod. Det är regionerna som beslutar om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionen, se 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Arbetsplatskoden är en kod som identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. En förskrivare med flera arbetsplatser kan ha flera arbetsplatskoder.

Uppgift om förskrivarkod på receptet är obligatorisk.[12] Saknas förskrivarkod är det ett expeditionshinder och receptet kan inte expedieras av apotek. Vidare följer av 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att arbetsplatskoden måste anges på receptet för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Saknas arbetsplatskod kan receptet expedieras, men det blir utan läkemedelsförmån för kunden. Om receptet inte har en arbetsplatskod, utan bara förskrivarens personliga förskrivarkod måste patienten själv betala hela kostnaden för läkemedlet.

Vid expediering av en förskrivning ska apoteket lämna uppgift om förskrivarkod och arbetsplatskod till E-hälsomyndigheten.[13]

Socialstyrelsen för med hjälp av automatiserad behandling ett register över hälso- och sjukvårdspersonal, se förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Personuppgifterna i registret får behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (4 §). Personuppgifterna får också behandlas för att bland annat lämna uppgifter till nationella läkemedelslistan enligt lagen om nationell läkemedelslista (5 § 2). De får även behandlas för att i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister (5 § 4). Personuppgifterna får även behandlas för att lämna uppgifter till E-hälso-

[12] 4 kap. 8 § 15 receptföreskrifterna.
[13] 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel och 3 kap. 8 § 3 lagen om nationell läkemedelslista.

myndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits (5 § 5). Registret innehåller uppgifter om bland annat namn, personnummer, samordningsnummer eller andra liknande identitetsbeteckningar, kön, folkbokföringsort, yrke, specialitet, datum för utfärdande av legitimation respektive bevis om specialistkompetens, beslut om prövotid och återkallelse av legitimation samt förskrivarkod och omfattning av förskrivningsrätt (6 §).

Kontroll av att förskrivningar av läkemedel sker på ett korrekt och patientsäkert sätt ingår i den tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen som Inspektionen för vård och omsorg, IVO, utövar enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen. Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, får denna behörighet dras in eller begränsas, se 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen. Frågor om indragning eller begränsning av förskrivningsrätten prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Frågan om huruvida det krävs recept för utlämnande av ett visst läkemedel, det vill säga om läkemedlet är receptbelagt eller receptfritt, avgörs av Läkemedelsverket. Det sker bland annat i samband med att godkännande för försäljning av läkemedlet beslutas, se 4 kap. 20 § läkemedelslagen. Även sådana läkemedel för vilka det inte krävs recept för utlämnande kan förskrivas på recept.

Även andra varor än läkemedel kan förskrivas, till exempel vissa förbrukningsartiklar och vissa livsmedel för särskilda näringsändamål till barn. Förbrukningsartiklar för stomiopererade och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering (till exempel injektionssprutor, kanyler och teststickor) förskrivs på hjälpmedelskort. Prisnedsatta livsmedel till barn under 16 år förskrivs på livsmedelsanvisningar. Vilka livsmedel som får förskrivas till kostnadsreducering regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel.

3.7 Läkemedel och kostnader

Läkemedelsmarknaden omsatte i Sverige 54 miljarder kronor år 2021. Den svenska läkemedelsmarknaden kan, något förenklat, delas in i fem områden: förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför för-

månen, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel. I det nedanstående redogörs för kostnaderna för dessa olika områden.[14] Läkemedel som lämnas ut mot recept eller säljs till sjukhus är momsbefriade. Handelsvaror inom förmånen är dock belagda med 25 procent moms. I det nedanstående anges kostnader för rekvirerade läkemedel exklusive moms, och kostnader för handelsvaror samt receptfria läkemedel inklusive moms.

Läkemedel inom förmånen omfattar de läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras på öppenvårdsapotek. För att receptförskrivna läkemedel sedan ska ingå i läkemedelsförmånen krävs att företaget som marknadsför läkemedlet ansöker hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV fattar sedan beslut om ett läkemedel ska ingå i förmånen, och i så fall vilka förpackningar, samt fastställer priset utifrån lagen om läkemedelsförmåner. Utöver läkemedel finns även handelsvaror inom förmånen, exempelvis stomiprodukter och andra förbrukningsartiklar. Kostnaden för förmånsläkemedel delas mellan regionen och patienten. År 2021 stod regionerna för cirka 80 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel medan patienten stod för ungefär 20 procent. Regionerna får ett riktat bidrag från staten för läkemedel och handelsvaror inom förmånen enligt en årlig överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, SKR. Detta bidrag uppgår till 32,3 miljarder kronor 2022. Patienterna betalar en egenavgift för förmånsläkemedel och handelsvaror. Det finns också en möjlighet för patienten att i vissa fall välja ett dyrare utbytbart läkemedel, och då betalar patienten mellanskillnaden. Denna kostnad kallas för merkostnad och stod för 0,4 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel 2021. Kostnaderna för förmånsläkemedel, inklusive egenavgifter, exklusive handelsvaror, uppgick 2021 till 34,7 miljarder kronor och utgör cirka 64 procent av läkemedelsmarknaden.

Rekvisitionsläkemedel är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. De rekvireras i regel av sjukhusen och bekostas av regionerna. För rekvisitionsläkemedel finns inte någon nationell process för prissättning på samma sätt som för förmånsläkemedel. I stället kan priserna förhandlas mellan regioner och företag och kan därför skilja sig åt mellan olika regioner. Om en region inte har avtalat om ett pris är det fri prissättning på läkemedlen. Kostnaderna för rekvi-

[14] Uppgifterna är hämtade från Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2022–2025*, publicerad april 2022.

sitionsläkemedel uppgick 2021 till 10,8 miljarder kronor, vilket utgör cirka 20 procent av totalmarknaden.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel subventioneras helt för patienten och det gäller för alla läkemedel som förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning. Detta innebär att ett läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånen men också förskrivas som smittskyddsläkemedel. Att läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska smittspridning är kostnadsfria för patienten följer av 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Detsamma gäller läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt 21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De två största läkemedelsgrupperna som förskrivs enligt smittskyddslagen är hepatit C-läkemedel och hiv-läkemedel. Historiskt har den största kostnadsandelen för smittskyddsläkemedel varit kostnader för hepatit C-läkemedel. För att hantera dessa kostnader har staten och regionerna kommit överens om en fördelning av kostnaderna för hepatit C-läkemedel. Denna överenskommelse innebär att staten ersätter regionerna med 70 procent av kostnaden före återbäring för behandling av hepatit C. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel uppgick 2021 till 1,2 miljarder kronor, vilket utgör cirka 2 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i övrig detaljhandel bekostas direkt av patienten. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2021 till 5,9 miljarder kronor, vilket utgör cirka 11 procent av totalmarknaden.

Receptbelagda läkemedel utom förmånen exklusive smittskyddsläkemedel bekostas i regel av patienten själv och köps på apotek. Regionfinansiering förekommer för vissa av dessa läkemedel utanför förmånerna, så kallad undantagshantering. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2021 till 1,5 miljarder kronor, vilket utgör cirka 3 procent av totalmarknaden.

4 Om personuppgiftsbehandling

4.1 Inledning

Utredningens uppdrag rör bland annat regleringen om personuppgiftsbehandling.[1] I detta kapitel redogörs översiktligt för delar av den rättsliga regleringen om personuppgiftsbehandling som är relevant för utredningens uppdrag.

Kapitlet inleds med en övergripande beskrivning av begreppet personuppgift (avsnitt 4.2). Därefter redogörs översiktligt för såväl den internationella regleringen som den nationella regleringen om personuppgiftsbehandling (avsnitt 4.3). Slutligen beskrivs kortfattat E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling (avsnitt 4.4).

4.2 Personuppgift

Personuppgift kan generellt definieras som varje uppgift som kan kopplas till en enskild person, antingen ensam (till exempel via ett personnummer eller samordningsnummer) eller tillsammans med andra uppgifter om person (till exempel ett efternamn eller folkbokföringsort). Definitionen av personuppgift kommer till uttryck i bland annat artikel 4.1 i EU:s dataskyddsförordning.[2] En personuppgift är varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med en identifierbar fysisk person avses en person som direkt eller indirekt kan identifieras, till exempel med en så kallad identifierare som kan vara ett namn, ett personnummer eller samordningsnummer, lokaliseringsuppgift eller annan identifikator som en kod. Detsamma gäller om personen i fråga skulle kunna identifieras med

[1] Dir. 2021:12 s. 26 ff. och dir. 2022:46 s. 2 ff.
[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 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).

hjälp av en eller flera faktorer som är specifika för personens fysiska, fysiologiska, genetiska, biometriska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet. Namn och personnummer är exempel på direkta personuppgifter, medan telefonnummer, registreringsnummer på fordon, diarienummer och ip-adress är exempel på uppgifter som kan knytas till en fysisk person indirekt. Avgörande är att uppgiften, enskilt eller i kombination med andra uppgifter, kan knytas till en levande person. Vad som utgör en personuppgift ska följaktligen tolkas brett.

4.3 Regleringen om personuppgiftsbehandling

4.3.1 FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna

Förenta nationerna, FN, antog år 1948 den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna. Förklaringen är inte formellt bindande för medlemsländerna, men ses som ett uttryck för sedvanerättsliga regler. Skyddet för den personliga integriteten behandlas i artikel 12 som anger att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende, samt att var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. I artikel 29 anges att en person endast får underkastas sådana inskränkningar som har fastställts i lag och enbart i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att tillgodose ett demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd.

4.3.2 Europakonventionen

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) är sedan den 1 januari 1995 inkorporerad i svensk rätt och gäller som lag genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Av 2 kap. 19 § RF framgår att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen.

Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutande av denna rättighet

annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till landets säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Rätten till skydd av personuppgifter ingår i rättigheterna som skyddas enligt artikel 8 i Europakonventionen.

4.3.3 Dataskyddskonventionen

Europarådets konvention 108 av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonvention) var det första rättsligt bindande internationella instrument som antogs på området för dataskydd. Samtliga EU:s medlemsstater har ratificerat konventionen. Dataskyddskonvention innehåller grundläggande principer för dataskydd som de konventionsanslutna staterna ska beakta i sin nationella lagstiftning.

Dataskyddskonventionen syftar, enligt artikel 1, till att säkerställa respekten för individers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till personlig integritet i samband med automatisk behandling av personuppgifter som gäller individen. I artikel 5 slås ett antal principer fast avseende datakvalitet, vilka sedermera blev grundläggande för EU:s dataskyddsdirektiv. Personuppgifter ska enligt dataskyddskonventionen (i) insamlas och behandlas lagligt och skäligt, (ii) bara sparas för specifika och legitima ändamål och inga därmed oförenliga ändamål, (iii) vara adekvata, relevanta och inte fler än vad som krävs för ändamålet, (iv) vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade samt (v) inte bevaras på ett sätt som tillåter identifiering av den registrerade längre än vad som krävs för att uppfylla ändamålet med behandlingen.

4.3.4 EU-stadgan

Den Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU-stadgan) proklamerades år 2000. Som en följd av Lissabonfördraget, som trädde i kraft år 2009, blev stadgan rättsligt bindande för EU-institutionerna och medlemsländerna när dessa tillämpar EU-rätten. Tillsammans med Europakonventionen och medlemsstaternas

författningar utgör EU-stadgan grunden för mänskliga rättigheter och grundläggande fri- och rättigheter inom unionen.

Av artikel 3 i EU-stadgan framgår att var och en har rätt till fysisk och mental integritet. I artikel 7, som motsvarar artikel 8 i Europakonventionen, anges att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer. Av artikel 8 framgår att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem.

4.3.5 EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning började tillämpas i medlemsstaterna den 25 maj 2018 och ersatte då den allmänna regleringen om behandling av personuppgifter inom EU som fanns i dataskyddsdirektivet. I dag är EU:s dataskyddsförordning den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU och det för allmänheten sannolikt mest kända regelverket gällande personuppgiftsbehandling. Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) kompletterar dataskyddsförordningen.

EU:s dataskyddsförordning innehåller 99 artiklar och 173 ingresspunkter. Artiklarna kan för ökad förståelse läsas tillsammans med ingresspunkterna som utgör förordningens särskilda så kallade beaktandesatser (skäl) som hör till respektive artikel. Skälen finns i den första delen av förordningen.

EU:s dataskyddsförordning ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Vissa andra behandlingar av personuppgifter är uttryckligen undantagna från tillämpningsområdet. EU:s dataskyddsförordning ska exempelvis inte tillämpas på behandlingar som utförs av en fysisk person och som är av rent privat natur, behandlingar som sker inom verksamhet som inte omfattas av EU-rätten (till exempel försvar och nationell säkerhet), behandling som

sker inom EU:s gemensamma utrikes- och säkerhetspolitik och behandling som sker inom brottsbekämpande verksamhet (artikel 2.2).

Med behandling av personuppgifter avses enligt artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte, såsom insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

Även personuppgifter som har kodats, krypterats eller pseudonymiserats, men som kan kopplas till en fysisk person med hjälp av kompletterande uppgifter är personuppgifter. Kryptering är en integritetshöjande åtgärd som kan användas för att upprätthålla säkerheten och förhindra behandling som bryter mot EU:s dataskyddsförordning (skäl 83). Krypterade uppgifter omfattas också av definitionen personuppgifter, så länge någon har tillgång till en krypteringsnyckel som kan göra uppgifterna läsbara och därmed identifiera enskilda personer.

Av skäl 28 till EU:s dataskyddsförordningen framgår att ett sätt att minska riskerna för de registrerade som berörs är att använda sig av pseudonymisering. Med pseudonymisering avses åtgärder som innebär att personuppgifterna inte längre direkt kan hänföras till en specifik registrerad utan att kompletterande information används (artikel 4.5).

Både kryptering och pseudonymisering tillgodoser principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen samt bidrar till att uppfylla principen om integritet och konfidentialitet i artikel 5.1 f i dataskyddsförordningen. Kryptering och pseudonymisering utgör också sådana säkerhetsåtgärder som nämns i artikel 32 i dataskyddsförordningen och som kan vidtas för att öka säkerheten vid behandling av personuppgifter. Även om den som har uppgiften har kodat, krypterat eller på annat sätt pseudonymiserat uppgifterna är de personuppgifter i EU:s dataskyddsförordnings mening, så länge de kan hänföras till en identifierbar fysisk person med hjälp av kompletterande uppgifter (se skäl 26). Det krävs inte att den personuppgiftsansvarige själv förfogar över de uppgifter som gör identifieringen möjlig.

Den som bestämmer ändamålen och medlen med behandlingen är den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen (artikel 4.7). Personuppgiftsansvarig är en fysisk eller juridisk person, offentlig

myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans ansvarar för behandlingen av de aktuella personuppgifterna.

EU:s dataskyddsförordning innehåller särskilda skyldigheter för de som behandlar personuppgifter. Alla personuppgifter som behandlas måste skyddas, så att ingen obehörig kommer åt dem och så att de inte används på ett otillåtet sätt. Verksamheter som behandlar personuppgifter måste följa de principer som anges i förordningen (artikel 5).

Vissa personuppgifter är till sin natur särskilt känsliga och har därför ett starkare skydd. Kraven som uppställs för att över huvud taget få behandla dessa är strängare. Sådana personuppgifter benämns som särskilda kategorier av personuppgifter eller, vanligare, känsliga personuppgifter. Exempel på känsliga personuppgifter är bland annat uppgifter om hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning och behandling av genetiska uppgifter (artikel 9). Som huvudregel är det förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, men det finns undantag när så ändå är tillåtet förutsatt att övriga principer är uppfyllda. I artikel 9.2 h EU:s dataskyddsförordning stadgas dock ett undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter inom bland annat hälso- och sjukvården. I artikel 9.3 stadgas att undantaget gäller när personuppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt, enligt exempelvis unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller av en annan person som omfattas av sådan tystnadsplikt.

För att vara en lagenlig personuppgiftsbehandling enligt EU:s dataskyddsförordning måste behandlingen av uppgifterna även uppfylla någon av de rättsliga grunderna (artikel 6). Det gäller oavsett om personuppgiftsbehandlingen utförs av en offentlig myndighet, ett privat företag, en förening eller någon annan typ av verksamhet. Personuppgiftsbehandling är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

a) Samtycke – den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål (artikel 6.1 a).

b) Fullgöra avtal – behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås (artikel 6.1 b).

c) Rättslig förpliktelse – behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c).

d) Skydda grundläggande intresse – behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person (artikel 6.1. d)

e) Uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning – behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

f) Intresseavvägning – behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (artikel 6.1 f).

De rättsliga grunder som i första hand blir aktuella vid myndigheters behandling av personuppgifter är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den rättsliga grunden intresseavvägning enligt artikel 6.1 f ska inte gälla för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter.

I ansvaret som personuppgiftsansvarig ligger att informera de registrerade om hur verksamheten hanterar deras personuppgifter (artikel 15).

4.3.6 Regeringsformen

Regeringsformen, RF, innehåller grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten. Enligt målsättningsstadgandet i 1 kap. 2 § första stycket RF ska den offentliga makten utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet. I fjärde stycket anges att det allmänna ska värna den enskildes privatliv och familjeliv.

Av 2 kap. 6 § andra stycket RF framgår att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integ-

riteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Med personliga förhållanden avses enligt förarbetena vitt skilda slag av information som är knuten till den enskildes person, exempelvis uppgifter om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa och vandel.[3]

Den grundlagsskyddade rätten till skydd för privatlivet och den personliga integriteten får begränsas genom lag (2 kap. 20 § RF). Begränsningar enligt 20 § får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (2 kap. 21 § RF).

4.3.7 Dataskyddslagen

I Sverige kompletteras EU:s dataskyddsförordning av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).

I 1 kap. 2 och 3 §§ dataskyddslagen slås fast att EU:s dataskyddsförordning, med vissa i lagen angivna undantag, ska tillämpas även inom alla de områden där EU saknar lagstiftningskompetens.

Termer och uttryck som används i dataskyddslagen har samma betydelse som i EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen gäller, som ovan nämnts, inte i verksamhet som inte omfattas av unionsrätten, exempelvis verksamhet som rör nationell säkerhet, eller i verksamhet som omfattas av den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken. Genom dataskyddslagen utsträcks dock EU:s dataskyddsförordnings tillämpningsområde till att i Sverige gälla även på dessa områden. Dataskyddslagen är emellertid subsidiär i förhållande till avvikande bestämmelser i annan lag eller i förordning. Sådana avvikande bestämmelser finns i olika registerförfattningar som reglerar behandling av personuppgifter i en viss verksamhet eller hos en viss myndighet.

[3] Prop. 2009/10:80 s. 177.

4.3.8 Registerförfattningar – några exempel

Som tidigare nämnts är EU:s dataskyddsförordning direkt tillämplig i varje medlemsstat och har företräde framför nationell lagstiftning. Dataskyddsförordningen ger dock utrymme för kompletterande nationella bestämmelser.

Lagen om hälsodataregister

Lagen (1998:543) om hälsodataregister är en registerförfattning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Av lagen framgår att uppgifterna i registren får användas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar (3 §). Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för flera olika hälsodataregister, bland annat läkemedelsregistret. Socialstyrelsens läkemedelsregister beskrivs närmare i kapitel 10.

Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) är en registerförfattning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Patientdatalagen utgör en central reglering avseende behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Lagen ska tillämpas vid offentliga och privata vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). Syftet med patientdatalagen är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet (1 kap. 2 §). Grundprincipen är att vårdgivare inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter utan personens samtycke, vilket kommer till uttryck i 2 kap. 3 § patientdatalagen.

I 2 kap. 4 § patientdatalagen anges att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården för vissa ändamål. Syftet med ändamålsbestämningen är att ange en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och behandlas. En och samma behandling av personuppgifter kan ske för mer än ett ändamål. Särskilt gäller detta i sådana stora elektroniska informationssystem som integrerar en mängd olika funktioner.

I 2 kap. 5 § patientdatalagen framgår den så kallade finalitetsprincipen. En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför (2 kap. 6 §).

Patientdatalagen kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Apoteksdatalagen

Apoteksdatalagen (2009:367) är en registerförfattning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Lagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter i öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 §).

I apoteksdatalagen stadgas bland annat att personuppgifter får behandlas enligt lagen även om enskilda motsätter sig det, samt att uppgifter får behandlas även om det inte är tillåtet enligt lagen om den registrerade lämnar sitt uttryckliga samtycke (6 §). Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek (7 §). I lagen finns också regler om tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter (8 §) samt finalitetsprincipen (9 §).

Lagen om nationell läkemedelslista

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista är en registerförfattning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). Registret regleras i lagen om nationell läkemedelslista (1 kap. 1 §). E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 §).

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller bland annat bestämmelser om ändamål med personuppgiftsbehandlingen (3 kap. 2–5 §§), begränsningar av personuppgiftsbehandlingen (3 kap. 6 §), finalitets-

principen (3 kap. 7 §) samt vilka uppgifter som registret nationella läkemedelslistan får innehålla (3 kap. 8 §). Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen (4 kap. 1 §).

I 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista regleras även ett antal olika uppgiftsskyldigheter för E-hälsomyndigheten, se närmare kapitel 9.

4.4 Särskilt om personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten (instruktionen) ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet, se närmare kapitel 6.

För vissa av de register som E-hälsomyndigheten för finns i registerförfattningar ett utpekat personuppgiftsansvar för myndigheten. Så gäller exempelvis för personuppgifter som behandlas med stöd av lagen om nationell läkemedelslista, lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel eller förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur.[4]

För de register hos E-hälsomyndigheten som saknar särskild registerförfattning, gäller i stället EU:s dataskyddsförordning avseende personuppgiftsbehandlingen. I vissa fall finns annan kompletterande unionsrätt och nationell rätt som till exempel Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 och den kompletterande svenska förordningen (2021:708) om digitala covidbevis som gäller just för behandling av personuppgifter för covidbevis.

[4] Utredningen om E-recept inom EES föreslår i sitt delbetänkande *E-recept inom EES* en ny lag om E-hälsomyndighetens personuppgiftshantering vid automatiserad behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens hantering av sådana e-recept som har utfärdats av förskrivare behörig i ett annat EES-land som expedieras på öppenvårdsapotek i Sverige i enlighet med de krav som fastställts av nätverket för e-hälsa.

5 Om offentlighet och sekretess

5.1 Inledning

Utredningens uppdrag rör bland annat regleringen om offentlighet och sekretess.[1] I detta kapitel redogör utredningen översiktligt för delar av den rättsliga regleringen om offentlighetsprincipen och sekretess som är relevant för utredningens uppdrag.

I kapitlet behandlas offentlighetsprincipen (avsnitt 5.2), den rättsliga regleringen rörande sekretess (avsnitt 5.3–5.7), rätten att ta del av en allmän handling och uppgift ur en allmän handling samt myndigheters rätt att ta del av uppgift hos annan myndighet (avsnitt 5.8 och 5.9), samt sekretess hos E-hälsomyndigheten (avsnitt 5.10).

5.2 Offentlighetsprincipen

Offentlighetsprincipen är en grundläggande princip för Sveriges statsskick. Principen ger enskilda rätt till insyn i och tillgång till information om statens och kommunernas verksamhet. Offentlighetsprincipen har olika beståndsdelar, till exempel rätten att ta del av allmänna handlingar, rätten till yttrandefrihet, meddelarfrihet för tjänstemän och förhandlingsoffentlighet.[2]

Grundläggande bestämmelser om allmänna handlingars offentlighet finns i 2 kap. tryckfrihetsförordningen, TF. I 2 kap. 1 § anges att till främjande av ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande ska var och en ha rätt att ta del av allmänna handlingar (handlingsoffentlighet). Principen om handlingsoffentlighet gäller svenska medborgare. Utländska medborgare är enligt 14 kap. 5 § andra stycket likställda med svenska medborgare,

[1] Dir. 2021:12 s. 23 f. och s. 29 f. samt dir. 2022:46 s. 2.
[2] Bohlin, *Offentlighetsprincipen*, nionde upplagan, 2015 s. 15 f.

men denna rätt kan inskränkas genom TF eller annan lag. Några sådana inskränkningar finns inte.

Statliga och kommunala myndigheter omfattas av bestämmelserna i 2 kap. TF, vilket innebär att hos myndigheter finns en principiell rätt för var och en att ta del av allmänna handlingar. Bestämmelserna om allmänna handlingars offentlighet gäller inte för privaträttsliga organ, till exempel ett aktiebolag. Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, innehåller emellertid bestämmelser som i viss mån utsträcker tillämpningen av offentlighetsprincipen utöver vad som följer av TF till vissa enskilda rättssubjekt (se 2 kap. 3 och 4 §§ OSL). En konsekvens av att vissa privaträttsliga organ ska omfattas av TF och jämställas med myndigheter vid tillämpning av OSL är att dessa bland annat har en skyldighet att på begäran lämna ut allmänna offentliga handlingar till allmänheten.

Vad som avses med allmän handling framgår av 2 kap. TF. Med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 3 §). En handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och enligt 9 eller 10 § är att anse som inkommen till eller upprättad hos en myndighet (2 kap. 4 §). För att en upptagning ska anses förvarad hos en myndighet krävs att myndigheten kan läsa, avlyssna eller på annat sätt uppfatta den med något tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv använder. När det gäller sammanställningar av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling gäller särskilda regler (2 kap. 6 §). En handling anses ha kommit in till en myndighet, när den har anlänt till myndigheten eller kommit behörig befattningshavare till handa. I fråga om upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel gäller i stället att den anses ha kommit in till myndigheten när den är tillgänglig för myndigheten med tekniska hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 9 §). I TF finns flera bestämmelser om när en handling anses upprättad hos en myndighet. Principen är att en handling som skapas hos en myndighet blir allmän när den har fått sin slutliga utformning. En handling anses ha upprättats hos en myndighet, när den har expedierats. En handling som inte har expedierats anses upprättad när det ärende som den hänför sig till har slutbehandlats hos myndigheten eller, om handlingen inte

hänför sig till ett visst ärende, när den har justerats av myndigheten eller färdigställts på annat sätt (2 kap. 10 § första stycket).

Handlingsoffentligheten får begränsas endast om det krävs med hänsyn till vissa intressen, till exempel skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (2 kap. 2 § första stycket 6 TF). En begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det anses lämpligare i ett visst fall, i en annan lag som den särskilda lagen hänvisar till (2 kap. 2 § andra stycket TF). Den särskilda lag som avses är OSL.

Uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden i allmänna handlingar är således tillgängliga för var och en, så länge handlingsoffentligheten inte uttryckligen inskränks genom en särskild sekretessbestämmelse. Sådana sekretessbestämmelser finns i OSL, som begränsar vars och ens rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter.

Var och en är enligt regeringsformen, RF, gentemot det allmänna tillförsäkrad yttrandefrihet (2 kap. 1 § första stycket 1). Den grundlagsstadgade yttrandefriheten är dock inte absolut, utan får i vissa fall begränsas genom lag (2 kap. 20 § första stycket 1). Begränsning i yttrandefriheten får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (2 kap. 21 §). I RF preciseras närmare de grunder enligt vilka yttrandefriheten får begränsas, till exempel får den begränsas med hänsyn till privatlivets helgd (se 2 kap. 23 § första stycket).

Skyddet för den enskildes personliga eller ekonomiska förhållanden hos myndigheter, det vill säga sekretessen, har således en koppling till TF och RF. År 2003 uttalade Offentlighets- och sekretesskommittén i sitt slutbetänkande *Ny sekretesslag* följande.

> Sekretesslagen är i allra högsta grad en levande lag som ständigt ändras. Det är inte alltid så lätt att se vad en ändring kommer att innebära för öppenheten och insynen. Kopplingen mellan grundlagen och sekretesslagen avser att verka för att lagstiftaren i varje situation noggrant avväger intresset mellan offentlighet och sekretess. Som vi ser det är detta den mest effektiva lagstiftningsmodellen för att förhindra att vi avlägsnar

oss allt för långt från offentlighetsprincipen. Samtidigt är det naturligtvis viktigt att utvecklingen på området följs noga.[3]

5.3 Sekretess

5.3.1 Vad innebär sekretess?

Begreppet sekretess definieras i 3 kap. 1 § OSL enligt följande: Ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt. Förbudet att röja uppgifter avser således varje form av röjande. Att röja en uppgift på något annat sätt än muntligen eller genom utlämnande av en allmän handling kan till exempel ske genom att en allmän handling visas upp eller genom att någon får ta del av en handling som inte är allmän. Sekretess innebär emellertid inte endast ett förbud att röja en uppgift. En uppgift som omfattas av sekretess får inte heller i övrigt utnyttjas utanför den verksamhet där sekretess gäller för uppgiften. Bestämmelsen i 20 kap. 3 § brottsbalken om brott mot tystnadsplikt tar sikte på dessa förhållanden, det vill säga den som röjer en sekretessbelagd uppgift eller utnyttjar en sådan uppgift utanför den verksamhet där sekretess gäller för uppgiften kan drabbas av ett straffrättsligt ansvar. Även den som bryter mot förbehåll som har uppställts vid utlämnandet av en uppgift kan bli straffad för brott mot tystnadsplikt.[4]

Om det för en viss typ av uppgift finns en bestämmelse om sekretess är uppgiften sekretessreglerad och om sekretess gäller för den sekretessreglerade uppgiften i ett enskilt fall är den sekretessbelagd.[5]

5.3.2 Vilka gäller sekretessen mot?

I 8 kap. OSL anges vilka sekretessen gäller mot. En uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till (8 kap. 1 §). Förbudet riktar sig till såväl myndigheten som dess personal.[6] Sekretess gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som själv-

[3] SOU 2003:99 s. 20.
[4] Se 14 kap. 2 § OSL.
[5] 3 kap. 1 § OSL.
[6] 2 kap. 1 § OSL.

ständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 §). Sekretess gäller även mot utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer (8 kap. 3 §).

I 12 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte gäller i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i lagen. Undantagsvis kan en enskild fysisk person dock nekas att ta del av uppgifter om sig själv, se till exempel 25 kap. 6 § samma lag.

5.3.3 Sekretess inom en myndighet

Den sekretess som följer av OSL innebär att en sekretessbelagd uppgift inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter. Med annan myndighet likställs enligt 8 kap. 2 § OSL en annan verksamhetsgren inom myndigheten, när de två verksamhetsgrenarna är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Bedömningen av om en verksamhetsgren inom en myndighet utgör en sådan självständig verksamhetsgren som avses i 8 kap. 2 § OSL bör göras i två steg. Först bör avgöras om det är fråga om olika verksamhetsgrenar och därefter om de olika verksamhetsgrenarna också är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Endast om båda dessa kriterier är uppfyllda är det fråga om en sådan särskild verksamhetsgren som avses i 8 kap. 2 § OSL och som det då föreligger en sekretessgräns för.[7]

När det gäller bedömningen av om olika delar av en myndighets verksamhet tillhör olika verksamhetsgrenar, uttalas i förarbetena till OSL att det är fråga om olika verksamhetsgrenar endast om det finns delar av en myndighets verksamhet som har att tillämpa sinsemellan helt olika set av sekretessbestämmelser. Enbart den omständigheten att sekretessregleringen på ett område har delats upp på flera paragrafer i följd innebär inte att det är fråga om olika verksamhetsgrenar. Inte heller det faktumet att en myndighet ska tillämpa sekretessbestämmelser till skydd för såväl allmänna som enskilda intressen innebär i sig att det rör sig om olika verksamhetsgrenar.[8]

När det gäller bedömningen av om de olika verksamhetsgrenarna är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra uttalas i förarbetena till OSL att den ska göras i förhållande till det självständighetskriterium som gäller enligt 2 kap. 11 § TF.[9] I bestämmelsen

[7] Prop. 2008/09:150 s. 357 ff.
[8] Prop. 2008/09:150 s. 360.
[9] Prop. 2008/09:150 s. 360.

stadgas att en handling blir allmän när den överlämnas till en annat organ inom samma myndighetsorganisation först om de olika organen uppträder som självständiga i förhållande till varandra. Av betydelse för om ett organ ska betraktas som självständigt i förhållande till andra organ inom samma myndighetsorganisation är, enligt förarbetena till TF, omständigheter såsom om organet självständigt förvaltar viss egendom, har viss handlingsfrihet inom en angiven ekonomisk ram eller i övrigt, självständigt eller på eget ansvar, kan vidta vissa faktiska åtgärder. Av förarbetena framgår även att det kan vara av betydelse om verksamheten i vissa frågor beslutar självständigt och i eget namn.[10]

Offentlighets- och sekretesskommittén diskuterade frågan om självständiga verksamhetsgrenar i sitt slutbetänkande *Ny sekretesslag* (SOU 2003:99). Kommittén uttalade i fråga om statliga myndigheter att i den mån det anges i myndighetens instruktion att det inom myndigheten ska finnas en särskild enhet för en viss verksamhet, har den verksamhet som bedrivs inom enheten i regel ansetts vara en självständig verksamhetsgren. Detsamma har gällt i den mån det i en proposition eller ett annat förarbetsuttalande har angetts att en viss verksamhet ska vara att anse som självständig inom en myndighet. Oftast torde det enligt kommittén dock vara upp till myndigheten själv att bestämma vilka avdelningar eller enheter som ska finnas och vilka uppgifter som ska handläggas inom dessa. Utan någon särskild anvisning i myndighetsinstruktionen anses sällan myndighetens organisatoriska åtgärder medföra att det uppstår självständiga verksamhetsgrenar inom myndigheten. I betänkandet förordade kommittén att de olika självständiga verksamhetsgrenar som finns inom en myndighet skulle komma till uttryck i myndighetens instruktion.[11]

5.3.4 Sekretessbestämmelsernas uppbyggnad

En sekretessbestämmelse består i regel av tre huvudsakliga rekvisit. Dessa tre rekvisit anger sekretessens räckvidd, sekretessens föremål och sekretessens styrka.

[10] Prop. 1975/76:160 s. 152.
[11] SOU 2003:99 s. 260 och s. 282.

Sekretessens räckvidd

En sekretessbestämmelses räckvidd bestäms normalt genom att det i bestämmelsen preciseras att sekretessen endast gäller i en viss typ av ärende, i eller inom en viss typ av verksamhet eller verksamhetsgren eller hos en viss myndighet. På det sättet inskränks sekretessen till information som hör samman med ärendet, verksamheten eller myndigheten. Detta brukar kallas primär sekretess. Några få sekretessbestämmelser gäller utan att räckvidden är begränsad. En uppgift kan då hemlighållas oavsett i vilket ärende, i vilken verksamhet eller hos vilken myndighet den förekommer. Som exempel på en sådan bestämmelse kan nämnas försvarssekretessen i 15 kap. 2 § kap. OSL.

Sekretessens föremål

Sekretessens föremål utgörs av information med visst innehåll och anges genom ordet uppgift tillsammans med en mer eller mindre detaljerad beskrivning av uppgiftens art, till exempel uppgift om enskilds personliga förhållanden eller ekonomiska förhållanden.

Sekretessens styrka

Sekretessens styrka anges med hjälp av skaderekvisit. I OSL finns två huvudtyper av skaderekvisit, det raka och det omvända. Vissa sekretessbestämmelser har inte något skaderekvisit.

Det raka skaderekvisitet innebär en presumtion för offentlighet. I det fallet föreligger sekretess bara vid en viss skaderisk. Det raka skaderekvisitet utgår alltså från offentlighet, vilket uttrycks med att sekretess gäller, om det kan antas att en viss skada inträffar om uppgiften röjs. Skadebedömningen ska enligt förarbetena till OSL göras utifrån själva uppgiften. Det betyder att någon bedömning av det enskilda fallet inte alltid behöver göras. Det är i stället uppgiften i sig som är avgörande för om ett utlämnande kan vara ägnat att skada det intresse som ska skyddas av sekretessen. Om uppgiften är sådan att den typiskt sett måste betraktas som harmlös, ska den alltså normalt anses falla utanför sekretessen. Skulle uppgiften å andra sidan vara av sådant slag att den lätt kan komma att missbrukas ska den i de flesta

fall anses vara omfattad av sekretess. Avgörande betydelse bör alltså tillmätas arten av den uppgift som efterfrågas.[12]

Det omvända skaderekvisitet utgår från sekretess som huvudregel. Sekretessen uttrycks på så sätt att sekretess gäller om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan skada eller men. För att kunna bedöma om en uppgift omfattas av sekretess vid tillämpningen av ett omvänt skaderekvisit måste hänsyn tas till samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Många gånger måste mottagarens identitet och avsikter vara kända för att det ska kunna avgöras om en uppgift kan lämnas ut.[13]

Beträffande den närmare innebörden av begreppen skada och men, se bland annat prop. 1979/80:2 Del A s. 82 ff. och prop. 2008/09:150 s. 349 f.

Med absolut sekretess avses att en sekretessbestämmelse saknar skaderekvisit, det vill säga sekretess råder oavsett vilka följder ett röjande skulle få. Absolut sekretess medför således att någon skadeprövning inte ska göras. En sådan utformning av en sekretessbestämmelse ger ett mycket starkt sekretesskydd för det intresse som sekretessen avser att skydda.[14] En bestämmelse om absolut sekretess, till exempel statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL, innebär att ett generellt undantag görs från offentlighetsprincipen inom ett visst område av det allmännas verksamhet.

5.3.5 Primär och sekundär sekretess samt överföring av sekretess

En primär sekretessbestämmelse är en bestämmelse om sekretess som en myndighet ska tillämpa på grund av att bestämmelsen riktar sig direkt till myndigheten eller omfattar en viss verksamhetstyp eller en viss ärendetyp som hanteras hos myndigheten eller omfattar vissa uppgifter som finns hos myndigheten (3 kap. 1 § OSL).

En grundläggande princip i OSL är att sekretess som huvudregel inte följer med en uppgift när den lämnas till en annan myndighet. Om en sekretessbelagd uppgift lämnas utanför det primära sekretessområdet följer sekretessen inte med uppgiften, om det inte finns en särskild regel om överföring av sekretess. En bestämmelse om över-

[12] Prop. 1979/80:2 Del A s. 80.
[13] Prop. 1979/80:2 Del A s. 81.
[14] Se till exempel prop. 2013/14:162 s. 13.

föring av sekretess är en bestämmelse som innebär att en primär sekretessbestämmelse som är tillämplig på en uppgift hos en myndighet, ska tillämpas på uppgiften även av en myndighet som uppgiften lämnas till eller som har elektronisk tillgång till uppgiften hos den förstnämnda myndigheten (3 kap. 1 § OSL).

En sekundär sekretessbestämmelse är en bestämmelse om sekretess som en myndighet ska tillämpa på grund av en bestämmelse om överföring av sekretess (3 kap. 1 § OSL).

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos en myndighet lämnas från den myndigheten till en annan och den mottagande myndigheten inte kan åberopa en primär sekretessbestämmelse eller en bestämmelse om överföring av sekretess, innebär detta att uppgiften som varit sekretessbelagd hos den utlämnande myndigheten blir offentlig hos den mottagande myndigheten.

5.4 Allmänt om sekretessbrytande bestämmelser

En bestämmelse som innebär att en sekretessbelagd uppgift under vissa förutsättningar får lämnas ut benämns enligt 3 kap. 1 § OSL som en sekretessbrytande bestämmelse. Om det vid en sekretessprövning konstateras att uppgiften är sekretessbelagd, följer således frågan om uppgiften kan lämnas ut med tillämpning av någon sekretessbrytande bestämmelse. Den enskilde har en principiell rätt att förfoga över sin sekretess, vilket innebär att han eller hon som huvudregel kan samtycka till att en uppgift om honom eller henne får lämnas ut till en annan enskild eller till en myndighet trots att uppgiften är sekretessbelagd. Det är emellertid inte endast den enskildes samtycke som kan bryta sekretessen. OSL är konstruerat på så sätt att sekretess får åsidosättas om det i lag eller förordning anges att en uppgift ska lämnas ut. Det finns ett mycket stort antal sådana sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter och de flesta av dessa ska fullgöras gentemot myndigheter. Därutöver finns ett flertal sekretessbrytande bestämmelser i OSL som gör det möjligt att från myndigheter lämna ut sekretessbelagda uppgifter till enskilda eller till andra myndigheter.

De sekretessbrytande bestämmelser som gäller för ett flertal myndigheter finns samlade i 10 kap. OSL.

5.5 Sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till enskilda och till andra myndigheter – några exempel

5.5.1 Samtycke, 10 kap. 1 § OSL

I 10 kap. 1 § OSL upplyses om att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det enligt 12 kap. och de begränsningar som anges där.

Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i OSL. Är sekretess föreskriven till förmån för enskild, är det ganska givet att denne själv ska kunna förfoga över sekretessen.[15] Bestämmelse innebär att en myndighet får lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en enskild och till en annan myndighet. Med enskild avses såväl enskild fysisk person som enskild juridisk person.[16]

Det finns inga formkrav på samtycket. I förarbetena till OSL diskuteras vissa formella krav på samtycket, bland annat uttalas att ett samtycke till ett utlämnande antingen kan vara uttryckligt, det vill säga skriftligt eller muntligt, eller presumerat.[17] Ett presumerat samtycke innebär att det av den enskildes beteende och förväntningar framgår att han eller hon i viss utsträckning accepterar att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut till utomstående. Ett samtycke behöver således inte vara skriftligt. I JO 1990/91 s. 366 uttalade JO dock att en myndighet, i fråga om uppgifter inom socialtjänsten, bör begära in ett uttryckligt och skriftligt samtycke eftersom det i sådana fall kan bli fråga om utlämnande av uppgifter av mer känslig natur. JO har även gjort motsvarande uttalanden om kriminalvårdssekretessen i 35 kap. 15 § (JO 2016/17 s. 224) och hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § (dnr 5255–2019, 2021-06-22).

Det finns inte heller något lagstadgat krav på samtyckets omfattning. I förarbetena till OSL uttalas emellertid att ett samtycke kan vara partiellt, det vill säga att det kan antingen avse endast en viss uppgift i en större informationsmängd eller avse att uppgiften endast får lämnas ut till en viss mottagare.[18]

[15] Prop. 1979/80:2 Del A s. 329.
[16] Prop. 1979/80:2 Del A s. 329.
[17] Prop. 1979/80:2 Del A s. 331.
[18] Prop. 1979/80:2 Del A s. 331.

Ett samtycke kan lämnas på förhand. Ett samtycke får dock inte ges ett så generellt innehåll att den enskilde allmänt förklarar sig avstå från sekretessen hos en viss myndighet eller tjänsteman. Om en enskild mer eller mindre avtvingas ett generellt samtycke kan omständigheterna vara sådana att samtycket inte bör tillerkännas rättslig giltighet.[19] Därutöver bör samtycket inte medföra att den enskilde lämnar ett medgivande som går betydligt längre än vad som behövs för myndighetens verksamhet. Den person som tar emot samtycket bör försäkra sig om att detta inte får större räckvidd än vad den enskilde har insett eller velat.[20]

Ett samtycke kan alltid återkallas, helt eller delvis.[21]

När den enskilde samtycker till att sekretessbelagda uppgifter om honom eller henne lämnas till en annan enskild kan han eller hon kräva att myndigheten uppställer förbehåll, som inskränker mottagarens rätt att föra uppgiften vidare eller utnyttja den.[22] Förbehåll kan uppställas bara när uppgift lämnas till en enskild och alltså inte när mottagaren är en myndighet.

Som huvudregel är det den enskilde själv som kan lämna ett rättsligt giltigt samtycke till att en uppgift om honom eller henne lämnas till en annan enskild eller till en myndighet. En person kan dock på grund av låg ålder, sjukdom eller av annan orsak sakna rättslig handlingsförmåga, vilket anses innebära ett hinder för den enskilde att samtycka till ett uppgiftsutlämnande till utomstående.

Den praktiska betydelsen av den enskildes samtycke är störst när det gäller utlämnande av uppgifter till andra enskilda.[23] När det gäller utlämnande av uppgifter till myndigheter minskar betydelsen av samtycket eftersom generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL och det stora antalet bestämmelser om uppgiftsskyldighet i regel innebär att det finns större möjligheter att utan den enskildes samtycke lämna ut uppgifter till myndigheter än till andra enskilda.

Den sekretessbrytande bestämmelsen om samtycke gäller även för enskilda juridiska personer. Dödsbon, handelsbolag, kommanditbolag, aktiebolag, ekonomiska föreningar, ideella föreningar är exempel på enskilda juridiska personer. I förarbetena till OSL diskuteras inte frågan om vem som i förekommande fall kan lämna ett rättsligt giltigt sam-

[19] Prop. 1979/80:2 Del A s. 331.
[20] Se till exempel JO 2017/18 s. 99 och JO 2017/18 s. 286.
[21] Prop. 1979/80:2 Del A s. 331.
[22] Se 12 kap. 2 § andra stycket OSL.
[23] Prop. 1979/80:2 Del A s. 329.

tycke för en enskild juridisk person. Här kan nämnas att Skatteverket kräver – för hävande av sekretess – att för till exempel ett aktiebolag måste samtycket vara lämnat av behörig firmatecknare.

5.5.2 Nödvändigt utlämnande, 10 kap. 2 § OSL

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar sekretess inte 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. Bestämmelsen innebär att det är tillåtet att lämna ut uppgifter även om det innebär skada eller men för den enskilde. Syftet med bestämmelsen är att förhindra att sekretessregleringen gör det omöjligt för en myndighet och dess personal att sköta de uppgifter som myndigheten har ansvar för.

Sekretessen får efterges bara i sådana fall då ett utlämnande av sekretessbelagda uppgifter är en nödvändig förutsättning för att myndigheten ska kunna fullgöra ett visst åtagande. I regel anges i myndighetens instruktion eller i andra författningar vilka befogenheter en myndighet har eller vilka intressen denna ska beakta.[24] Det är det behov som den utlämnande myndigheten har av att lämna uppgiften som är avgörande, inte vilket intresse den mottagande myndigheten har av uppgiften. Det är inte tillräckligt att den utlämnande myndigheten anser att myndighetens arbete blir mer effektivt om uppgiften lämnas ut.[25] Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt.[26] JO har i flera ärenden resonerat om bestämmelsens räckvidd och uttalat att det handlar om situationer av undantagskaraktär.[27]

5.5.3 Regeringens allmänna dispensbefogenhet, 10 kap. 6 § OSL

Enligt 2 kap. 2 § tredje stycket TF får regeringen i en bestämmelse i OSL eller i en annan lag som OSL hänvisar till ges befogenhet att efter omständigheterna medge att en viss handling lämnas ut. Ett exempel på en sådan bestämmelse är 10 kap. 6 § andra meningen OSL. Enligt den får regeringen för ett särskilt fall besluta om undantag från

[24] RÅ 1996 ref. 85.
[25] Prop. 1979/80:2 Del A s. 465 och 494.
[26] Prop. 1979/80:2 Del A s. 465 och 494.
[27] Se bland annat JO 2015/16 s. 606, JO 2019/20 s. 151 och JO 2021/22 s. 177.

sekretess, om det är motiverat av synnerliga skäl. Denna dispensmöjlighet ger regeringen möjlighet att efterge sekretessen enligt vilken sekretessbestämmelse som helst, med undantag från sekretess för uppgift i kopior som i säkerhetssyfte har genererats i Regeringskansliets datasystem och som har bevarats med anledning av naturkatastrofen i Asien år 2004 (18 kap. 14 § tredje stycket OSL) och i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt lagen (1998:620) om belastningsregister för uppgift i registret (35 kap. 3 § tredje stycket OSL).

I förarbetena till OSL betonas att bestämmelsen om regeringens allmänna dispensbefogenhet bör användas med stor restriktivitet och endast utnyttjas i mera utpräglade undantagsfall.[28] Det krävs inte att vanliga överklagandemöjligheter har utnyttjats innan dispens begärs. Normalt bör dock förutsättas att överklagandemöjligheten har utnyttjats.[29]

Regeringen får förena sådana beslut som avses i 10 kap. 6 § andra meningen OSL med villkor att förbehåll som inskränker en enskild mottagares rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den ska göras vid utlämnande av uppgiften, se 10 kap. 7 § första stycket samma lag. Förbehåll kan uppställas bara när uppgift lämnas till en enskild och inte när mottagaren är en myndighet.

Regeringen har tillämpat bestämmelsen i 10 kap. 6 § andra meningen OSL bland annat vid framställningar som har gällt begäran om att ta del av uppgifter för olika slags forskningsändamål.[30]

5.6 Sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till andra myndigheter – några exempel

5.6.1 Regeringen och riksdag, 10 kap. 15 § OSL

Enligt vissa bestämmelser i OSL ska regeringen eller riksdagen pröva frågan om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter, se till exempel 10 kap. 6 § andra meningen och 10 kap. 8 §. För att göra detta måste regeringen eller riksdagen få del av uppgifterna. Enligt den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 15 § får den utlämnande myndigheten,

[28] Prop. 1979/80:2 Del A s. 346 f.
[29] Prop. 1979/80:2 Del A s. 348.
[30] Bohlin, *Offentlighetsprincipen,* nionde upplagan 2015 s. 224 f. För en redogörelse av regeringens allmänna dispensbefogenhet, se även SOU 2022:16 s. 31 f.

utan hinder av sekretess, lämna dessa uppgifter till regeringen eller riksdagen.

5.6.2 Tillsyn, 10 kap. 17 § OSL

Enligt 10 kap. 17 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en myndighet, om uppgiften behövs där för tillsyn över eller revision hos den myndighet där uppgiften förekommer.

Det föreligger en långtgående skyldighet för myndigheter att lämna uppgifter och handlingar till JO och JK.[31] I förarbetena till OSL uttalas att en förutsättning för att en sekretessbelagd uppgift ska få lämnas ut är att uppgiften behövs för tillsynen.[32]

Lagstiftarens avsikt är att förutom till JO eller JK, bör sekretessbelagda uppgifter kunna lämnas ut till annan myndighet som utövar tillsyn över den myndighet där uppgifterna förekommer, även om uppgiftsskyldighet inte är särskilt föreskriven.[33]

För att den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 17 § OSL ska vara tillämplig ska den avse tillsyn hos den berörda myndigheten. Om en tillsynsmyndighet har behov av information från en myndighet för att kunna utöva tillsyn över en annan myndighet kan utlämnandet prövas enligt till exempel generalklausulen i 10 kap. 27 § samma lag.

5.6.3 Misstanke om begångna brott, 10 kap. 24 § OSL

Enligt 10 kap. 24 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, till exempel tillsynsmyndighet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter. Bestämmelsen är dock inte tillämplig för alla myndigheter eller verksamheter, till exempel är den inte tillämplig i fråga om uppgift som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § eller statistiksekretess enligt 24 kap. 8 §.

[31] 13 kap. 6 § andra stycket RF respektive 9 och 10 §§ lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.
[32] Prop. 1979/80:2 Del A s. 325.
[33] Prop. 1979/80:2 Del A s. 325.

5.6.4 Misstanke om begångna brott, 10 kap. 23 § OSL

Den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 23 § första stycket innebär att en sekretessbelagd uppgift som angår misstanke om brott eller försök till brott under vissa förutsättningar får lämnas till bland annat Polismyndigheten. Det gäller dock enbart om misstanken avser ett begånget brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, försök till ett brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

Bestämmelsen i 10 kap. 23 § OSL är till exempel tillämplig i fråga om uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § eller statistiksekretess enligt 24 kap. 8 §.

5.6.5 Generalklausulen, 10 kap. 27 § OSL

Om ett uppgiftsutlämnande inte kan ske med stöd av någon annan sekretessbrytande regel kan i vissa fall generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL vara tillämplig. Denna bestämmelse gör det möjligt för en myndighet att på eget initiativ eller på uttrycklig begäran från en annan myndighet lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en annan myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Generalklausulen är tillämplig på uppgiftslämnande mellan såväl olika myndigheter som olika verksamhetsgrenar inom en och samma myndighet. I förarbetena uttalas att vid prövningen av en utlämnandefråga ska den mottagande myndighetens behov av uppgifterna vägas mot det intresse som sekretesskyddet typiskt sett tillgodoser. Rutinmässigt uppgiftsutbyte ska i regel vara författningsreglerat men generalklausulen hindrar inte att utbyte av uppgifter mellan myndigheter sker rutinmässigt även utan särskild författningsreglering. I de undantagsfall när rutinmässigt uppgiftslämnande inte är författningsreglerat men likväl kan anses tillräckligt motiverat, måste den intresseavvägning som ska göras enligt generalklausulen ske på förhand och den behöver inte avse prövning av individuella fall. I förarbetena konstateras att

bedömningen därvid kan göras på ett sätt som liknar den som ska ske i fråga om massuttag.[34]

Generalklausulen är subsidiär i förhållande till 10 kap. 2, 3, 5 och 15–26 §§ OSL, se 10 kap. 27 § första stycket. Detta innebär att generalklausulen kan tillämpas först sedan det har konstaterats att uppgiften inte får lämnas ut enligt någon av de nämnda sekretessbrytande bestämmelserna.

Det finns vissa undantag från generalklausulens tillämplighet, se 10 kap. 27 § andra stycket. En uppgift som är skyddad av sekretess enligt någon av de bestämmelser som räknas upp i bestämmelsens andra stycke får inte lämnas ut med stöd av generalklausulen. Generalklausulen är till exempel inte tillämplig i fråga om uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § eller statistiksekretess enligt 24 kap. 8 §. Vissa verksamheter är således undantagna från generalklausulens tillämpningsområde.

Generalklausulen får inte tillämpas om utlämnandet strider mot lag eller förordning, se 10 kap. 27 § tredje stycket. Detta innebär att om det i en lag eller förordning föreskrivs att en viss myndighet för sin verksamhet på angivna villkor kan få ta del av även sekretessbelagda uppgifter hos en annan myndighet får ett utlämnande med stöd av generalklausulen i stället inte ske, när de angivna villkoren inte är uppfyllda.[35]

5.6.6 Uppgiftsskyldighet gentemot annan myndighet, 10 kap. 28 § OSL

Enligt 10 kap. 28 § första stycket OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Bestämmelsen innebär att om riksdag eller regering har beslutat att en viss uppgift ska lämnas från en myndighet till en annan myndighet får det ske, trots att uppgiften är sekretessbelagd.

För att bestämmelsen i 10 kap. 28 § ska vara tillämplig krävs att uppgiftsskyldigheten har en viss konkretion. I förarbetena uttalas att uppgiftsskyldigheten ska ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag, gälla en viss myndighets rätt att få ta del av uppgifter i

[34] Prop. 1979/80:2 Del A s. 327.
[35] Prop. 1979/80:2 Del A s. 328.

allmänhet eller avse skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information.[36]

Bestämmelsen i 10 kap. 28 § är sekretessbrytande endast mot myndigheter. För att en myndighet, utan hinder av sekretess, ska få fullgöra en uppgiftsskyldighet gentemot en enskild krävs att det anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till.

5.6.7 Om myndigheters informationsskyldighet gentemot varandra enligt 6 kap. 5 § OSL

Enligt 6 kap. 5 § OSL ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldighet som gäller för myndigheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900).

Uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § omfattar varje uppgift som myndigheten förfogar över, alltså även uppgifter ur handlingar som inte är allmänna.[37] Bestämmelsen innebär att myndigheterna är skyldiga att lämna uppgifter till varandra under förutsättning att uppgifterna inte är sekretessbelagda.

Högsta förvaltningsdomstolen har i HFD 2021 ref. 10 klargjort vilken prövning som ska göras då en myndighet begär att få ta del av personuppgifter i en annan myndighets register med stöd av 6 kap. 5 § OSL. Målet gällde Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, HOSP-registret.

5.7 Sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till enskilda – några exempel

5.7.1 Förbehåll vid utlämnande av uppgift, 10 kap. 14 § OSL

Som nämnts ovan får en uppgift som omfattas av sekretess som huvudregel inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter. En sekretessbelagd uppgift kan dock under vissa förutsättningar ändå lämnas ut om myndigheten gör ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den när uppgiften lämnas till

[36] Prop. 1979/80:2 Del A s. 322.
[37] Prop. 1979/80:2 Del A s. 361.

den enskilde, se 10 kap. 14 § första stycket OSL. I förarbetena uttalas att genom förbehåll kan en stelhet i sekretessregleringen motverkas och utomståendes informationsbehov tillgodoses i angelägna fall.[38]

När beslut om förbehåll fattas uppstår en tystnadsplikt för den enskilde. Den som bryter mot beslut om förbehåll kan enligt 20 kap. 3 § brottsbalken straffas för brott mot tystnadsplikt.

Förbehåll får uppställas endast om det behövs och om det sammanvägt med andra omständigheter är tillräckligt för att undanröja en risk för men eller skada som annars skulle utgöra hinder mot utlämnande. Att göra en bedömning om risken för men eller skada kan elimineras genom förbehåll ingår som ett led i sekretessprövningen.[39]

Förbehåll kan utnyttjas endast i fråga om sekretessbestämmelser som innehåller någon form av skaderekvisit. Enligt JO är utrymmet för att genom ett beslut om förbehåll eliminera risken för men i allmänhet starkt begränsat när det gäller verksamheter där sekretess gäller med ett omvänt skaderekvisit.[40] Ett förbehåll kan inte uppställas beträffande uppgifter som omfattas av absolut sekretess, till exempel statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL, eftersom bestämmelser som innebär absolut sekretess saknar skaderekvisit.

Av central betydelse för möjligheten att lämna ut annars sekretessbelagda uppgifter med förbehåll är således vilken eller vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga samt för vilket ändamål och till vem utlämnande sker. Ett förbehåll av en viss typ kan således tänkas vara godtagbart i en utlämnandesituation men inte i en annan, beroende på om det i sammanhanget aktuella sekretessintresset kan tillgodoses genom förbehållet eller inte.

Förbehåll kan inte meddelas i förväg för en viss typ av information utan ska föregås av en prövning i varje särskilt fall. Avser begäran utlämnande av stora mängder uppgifter krävs av förklarliga skäl en omfattande men- eller skadebedömning.

JO har i ett antal ärenden bedömt hur beslut om förbehåll i samband med utlämnande av handlingar bör vara utformade, till exempel måste myndigheten ange vilken handling det är fråga om, vem som är bunden av förbehållet och vad förbehållet har för innebörd.[41] Det är

[38] Prop. 1979/80:2 Del A s. 349.
[39] Se till exempel prop. 1979/80:2 Del A s. 350.
[40] JO 2001/02 s. 437.
[41] Se bland annat JO 1992/93 s. 197, JO 1994/95 s. 574, JO 2015/16 s. 606 och JO 2020/21 s. 307.

en förutsättning för att straffansvar ska kunna bli aktuellt.[42] Är inte förbehållet tillräckligt preciserat kommer inte det straffansvar som är förbehållets yttersta sanktion att kunna göras gällande.

5.7.2 Uppgiftsskyldighet gentemot enskild

Bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL är sekretessbrytande endast mot myndigheter. För att en myndighet, utan hinder av sekretess, ska få fullgöra en uppgiftsskyldighet gentemot en enskild krävs att det anges i OSL eller i annan lag eller förordning som OSL hänvisar till.[43] Som exempel kan nämnas bestämmelserna i 24 kap. 8 b §, 25 kap. 11 § 6 och 25 kap. 17 c § 1 och 2 som hänvisar till olika lagar som innehåller uppgiftsskyldigheter i förhållande till enskilda.

5.8 Rätten att ta del av allmän handling och uppgift ur allmän handling

5.8.1 Enskildas rätt att ta del av allmän handling

Rätten för svenska medborgare att ta del av allmänna handlingar är fastslagen i 2 kap. 1 § TF. En motsvarande rätt att ta del av allmänna handlingar har utländska medborgare, förutsatt att rätten inte har begränsats i lag, se 14 kap. 5 § TF. Några sådana begränsningar har inte gjorts. I TF finns inga bestämmelser som grundar en rätt för juridiska personer att ta del av allmänna handlingar. Högsta förvaltningsdomstolen har dock slagit fast att privaträttsliga juridiska personer har rätt att ta del av allmänna handlingar med stöd av 2 kap. 1 § TF.[44] De personer som omfattas av den grundlagsstadgade rätten att ta del av allmänna handlingar är således svenska och utländska medborgare samt enskilda juridiska personer.

Att en handling är en allmän handling innebär inte nödvändigtvis att den också är offentlig, det vill säga att den får lämnas ut till var och en. Sekretessen kan utgöra ett hinder mot ett utlämnande. Vid en begäran om att få ta del av en allmän handling måste myndigheten således göra en sekretessprövning. Om en sådan prövning resulterar i att en

[42] JO 1992/93 s. 197.
[43] 8 kap. 1 § OSL.
[44] RÅ 2003 ref. 83.

uppgift i den begärda handlingen är sekretessbelagd och någon sekretessbrytande bestämmelse inte är tillämplig får den aktuella uppgiften inte lämnas ut.

5.8.2 Skyndsamhetskravet

När en allmän handling begärs ut med hänvisning till bestämmelserna i 2 kap. TF ska handlingen, om den får lämnas ut, tillhandahållas genast eller så snart som möjligt (2 kap. 15 §). Om begäran avser en kopia av en allmän handling ska begäran behandlas skyndsamt (2 kap. 16 §). JO har flera gånger uttalat att ett besked i en utlämnandefråga normalt bör lämnas samma dag som begäran gjorts. Någon eller några dagars fördröjning kan dock godtas om det är nödvändigt för att ta ställning till om en handling får lämnas ut. Om framställningen avser eller kräver genomgång av ett omfattande material kan det vara ofrånkomligt med ytterligare dröjsmål. I sådana fall kan det enligt JO många gånger vara lämpligt att successivt lämna besked om vad som kan lämnas ut (se bland annat JO 2019/20 s. 286).

5.8.3 Prövning av tjänsteman eller myndigheten

En begäran att få ta del av en allmän handling ska göras hos den myndighet som förvarar handlingen (2 kap. 17 § första stycket TF). En sådan begäran kan göras antingen muntligen eller skriftligen. Det är också förvaringsmyndigheten som ska pröva framställningen (2 kap. 17 § andra stycket TF). Denna myndighet har även att bestämma sättet eller rutinerna för hur allmänna handlingar ska tillhandahållas allmänheten.[45]

I 6 kap. 3 § OSL stadgas att om en anställd vid en myndighet, enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut, har ansvar för vården av en handling, är det i första hand han eller hon som ska pröva om handlingen ska lämnas ut. I tveksamma fall ska den anställde låta myndigheten göra prövningen, om det kan ske utan onödigt dröjsmål. Bestämmelsen reglerar således vem som i första hand ska ta ställning till sökandens begäran. Att det ytterst är myndigheten som fattar beslut i saken följer av 2 kap. 17 § TF.

[45] RÅ 1978 2:5.

5.8.4 Sökandens rätt till anonymitet

Offentlighetsprincipen har sedan länge ansetts innefatta en rätt för den enskilde att ta del av allmänna handlingar utan att i samband därmed behöva uppe sitt namn eller det ändamål för vilket handlingarna önskas utlämnade.[46]

Enligt 2 kap. 18 TF får en myndighet på grund av att någon begär att få ta del av en allmän handling inte efterforska vem denne är eller vilket syfte han eller hon har med sin begäran i större utsträckning än vad som behövs för att myndigheten ska kunna pröva om det finns hinder mot att handlingen lämnas ut. I JO 1998/99 s. 513 kritiserades en försäkringskassa som efterfrågat namn och personnummer på personer som önskat ta del av kassans offentliga diarium. Förbudet mot efterforskning har ansetts gälla även vid utlämnande av uppgifter ur allmänna handlingar.[47]

Om en uppgift inte omfattas av någon sekretess ska den alltså på begäran av enskild lämnas ut utan att myndigheten därvid ska efterforska vem som vill ta den av den offentliga uppgiften och i vilket syfte. Sökanden är inte tvungen att upplysa myndigheten om att han eller hon avser att använda uppgifterna i en handling kommersiellt och även om myndigheten på ett eller annat sätt fått kännedom om detta, kan den inte med hänvisning härtill avslå sökandens begäran, trots att offentlighetsprincipen i och för sig inte har till ändamål att främja rent affärsmässiga intressen.[48]

5.8.5 Överklagande

En myndighets vägran att till en enskild lämna ut allmän handling får överklagas.[49] Som huvudregel gäller att överklagande av förvaltningsmyndighets beslut att avslå en begäran om att få ta del av en allmän handling eller att lämna ut den med förbehåll ska överklagas till kammarrätt.[50] Ett beslut av en kammarrätt överklagas till Högsta förvaltningsdomstolen.[51]

---

[46] Bohlin, *Offentlighetsprincipen*, nionde upplagan, 2015 s. 145.
[47] Se JO 1998/99 s. 509 och JO 2005/06 s. 466.
[48] Bohlin, *Offentlighetsprincipen*, nionde upplagan, 2015 s. 146.
[49] 2 kap. 19 § TF och 6 kap. 7 § första stycket 1 OSL.
[50] 6 kap. 8 § första stycket OSL.
[51] 6 kap. 8 § andra stycket OSL.

5.8.6 Enskildas rätt att ta del av uppgift ur en allmän handling

Enskilda har, enligt 6 kap. 4 § OSL, efter begäran en rätt att få uppgift ur en allmän handling som förvaras hos en myndighet, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller ett utlämnande skulle hindra arbetes behöriga gång. Något skyndsamhetskrav uppställs inte beträffande en begäran enligt OSL att få en uppgift ur en allmän handling utlämnad. En myndighets vägran att, till en enskild, lämna ut en uppgift ur en allmän handling kan inte överklagas.

Om det är regelsystemet för utlämnande av en allmän handling eller regelsystemet för lämnande av uppgift ur en allmän handling som ska tillämpas får avgöras utifrån den framställning som den enskilde har gjort. Om frågan inte kan utredas ska en begäran presumeras innefatta ett önskemål om att få ta del av en allmän handling.[52]

5.8.7 Gallring

En förutsättning för att offentlighetsprincipen ska kunna utnyttjas är att handlingar bevaras hos myndigheterna. Utgångspunkten är därför att allmänna handlingar ska arkiveras och att gallring endast får ske i enlighet med arkivlagen (1990:782) med anslutande arkivförordning (1991:446) och föreskrifter eller beslut av Riksarkivet.

Särskilda bevarande- och gallringsregler finns i bland annat registerförfattningar, exempelvis 3 kap. 10 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

5.9 Myndigheters rätt att ta del av uppgift hos annan myndighet

Rätten att ta del av allmänna handlingar enligt TF gäller inte för myndigheter.[53] En myndighet har däremot en principiell rätt att efter begäran hos en annan myndighet få ut uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång, se 6 kap. 5 § OSL. Det finns, till skillnad från vad som gäller för enskildas rätt att få ut uppgifter, inget krav på att den uppgift som begärs ut av en myndighet ska finnas i en allmän handling.

[52] Se till exempel RÅ 82 2:68.
[53] HFD 2021 ref. 10.

Det är tillräckligt att myndigheten förfogar över uppgiften. Myndigheters skyldighet att lämna uppgifter till andra myndigheter är således mer vidsträckt än deras skyldighet att lämna uppgifter till enskilda.

Bestämmelserna i 2 kap. TF gäller, som nämnts ovan, inte när myndigheter lämnar uppgifter mellan varandra men en prövning enligt 6 kap. 5 § OSL bör enligt JO ändå i regel göras med skyndsamhet (JO 2022/23 s. 236).

En myndighet får i regel överklaga ett beslut av en annan myndighet om att inte lämna ut den begärda uppgiften. Ett avslagsbeslut som meddelats av en kommunal myndighet prövas av kammarrätt.[54] Ett beslut av en kammarrätt överklagas till Högsta förvaltningsdomstolen.[55]

Ett avslagsbeslut som meddelats av en statlig myndighet som lyder under regeringen överklagas av en annan sådan myndighet till regeringen.[56] Beslut av regeringen kan inte överklagas.[57]

5.10 Särskilt om sekretess hos E-hälsomyndigheten

I E-hälsomyndighetens olika verksamheter och i myndighetens olika register finns integritetskänsliga uppgifter om enskilda fysiska personer liksom uppgifter om enskilda juridiska personers affärs- eller driftförhållanden som kan vara av känslig natur. Sekretessbestämmelserna i 25 kap. 17 a eller 17 b §§ OSL kan vara tillämpliga hos E-hälsomyndigheten.[58] Sekretessen enligt dessa bestämmelser är inte begränsad till att gälla i viss verksamhet. I sådan särskild verksamhet hos myndigheten som avser framställning av statistik kan bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL vara tillämplig.

I avsnitten nedan beskrivs kortfattat den sekretess som kan bli tillämplig hos E-hälsomyndigheten. De sekretessbestämmelser som beskrivs utgör endast exempel på bestämmelser som kan bli tillämpliga hos myndigheten. Frågan om vilken eller vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga på en uppgift är E-hälsomyndighetens sak att bedöma. Det är inte utredningens avsikt att föregå denna bedömning.

[54] 6 kap. 8 § första stycket OSL.
[55] 6 kap. 8 § andra stycket OSL.
[56] 6 kap. 8 § fjärde stycket OSL.
[57] 6 kap. 7 § tredje stycket OSL.
[58] Prop. 2012/13:128 s. 55.

5.10.1 Sekretess enligt 25 kap. 17 a eller 17 b §§ OSL

Sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten 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.

Föremålet för sekretessen är uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Bestämmelsen är tillämplig på uppgifter som rör enskilda fysiska personer, såväl levande som avlidna. Begreppet personliga förhållanden är hämtat från TF.[59] I 2 kap. 2 § TF anges under vilka förutsättningar som vars och ens rätt att ta del av allmänna handlingar får begränsas. Enligt bestämmelsens första stycke sjätte punkt får handlingsoffentligheten begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. I förarbetena till OSL uttalas att i begreppet hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inryms alla uppgifter som går att härleda till en identifierbar person. Allt från uppgift om den enskildes psykiska hälsotillstånd till uppgift om personens adress ingår i begreppet. Även uppgift om den enskildes ekonomi hör till begreppet personliga förhållanden.[60]

Bestämmelsen i 25 kap. 17 a § OSL har ett omvänt skaderekvisit vilket innebär att det råder en presumtion för sekretess.

I E-hälsomyndighetens register och databaser finns känsliga personuppgifter, till exempel integritetskänsliga uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning. Myndigheten för bland annat registret nationell läkemedelslista, som är ett register över förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor. Av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista framgår att registret får innehålla uppgift om bland annat en patients namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress samt förskriven vara, mängd, dosering och ordinationsorsak.

Som regel gäller sekretess till skydd för enskild inte i förhållande till den enskilde själv enligt 12 kap. 1 § OSL. I 25 kap. 6 § samma lag finns dock ett undantag från den enskildes principiella rätt att ta del av uppgifter om sig själv. Bestämmelsen innebär att hos E-hälsomyndig-

[59] Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.
[60] Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.

heten gäller sekretess för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan även i förhållande till den enskilde själv, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Bestämmelsen utgör ett snävt begränsat undantag från patientens rätt att ta del av uppgifter om sig själv och avsikten är att den ska vara tillämplig under pågående vård och behandling av patienten.[61] Om kravet på synnerlig vikt är uppfyllt ska således E-hälsomyndigheten hemlighålla uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan även i förhållande till patienten själv.

Sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden

Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I förarbetena diskuteras sekretessens föremål, det vill säga uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Det konstateras att den nya myndigheten (numera E-hälsomyndigheten) kommer att få tillgång till uppgifter som avser enskildas affärs- eller driftsförhållanden, till exempel uppgifter om försäljning av läkemedel eller uppgifter som framkommer i samband med kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Det uttalas även att det kan förutses att myndigheten kommer att behöva inhämta underlag från privata aktörer inom apoteks- eller vårdsektorn för att fullgöra uppdrag som ålagts av regeringen. Sådana underlag kan komma att innehålla ekonomiskt känsliga uppgifter. Det konstateras att uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden hos den nya myndigheten i vissa fall kan vara av så känslig natur att det är motiverat med ett sekretesskydd för uppgifterna.[62]

Bestämmelsen i 25 kap. 17 b § har ett rakt skaderekvisit, vilket innebär en att det råder en presumtion för offentlighet.

I förarbetena diskuteras sekretessens styrka. Det uttalas att vad gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden hos den nya myndigheten ger ett omvänt skaderekvisit ett väl avvägt skydd för de känsliga uppgifter om enskilds hälsotillstånd

[61] Prop. 1979/80:2 Del A s. 178 f. och prop. 2017/18:223 s. 198.
[62] Prop. 2012/13:128 s. 50.

och andra personliga förhållanden som kommer att finnas hos myndigheten. Vad gäller uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden gör sig inte skyddsintresset lika starkt gällande. Följande uttalas.

> I OSL är ett rakt skaderekvisit vanligt förekommande för denna typ av uppgifter. Utgångspunkten är alltså att uppgifterna är offentliga. Vid en avvägning mellan skyddsintresset och intresset av insyn bedömer regeringen att det är rimligt att uppgifter av aktuellt slag hos den nya myndigheten skyddas av sekretess med ett rakt skaderekvisit. Vid tillämpningen av ett rakt skaderekvisit är avsikten att skadebedömningen ska göras med utgångspunkt i själva uppgiften. Det innebär att frågan om sekretess gäller inte i första hand behöver knytas till en skadebedömning i det enskilda fallet. Avgörande är i stället om uppgiften är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som ska skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös ska den alltså normalt anses falla utanför sekretessen. Om uppgiften i stället typiskt sett måste betraktas som känslig omfattas den normalt av sekretess (prop. 1979/80:2, Del A, s. 80 f.). Hos myndigheten bör exempelvis uppgifter om ett företags försäljning av läkemedel i normalfallet kunna betraktas som känsliga.[63]

Sekretessbrytande bestämmelser

Om E-hälsomyndighetens sekretessprövning resulterar i att en uppgift som finns hos myndigheten är sekretessbelagd enligt bestämmelsen i 25 kap. 17 a eller 17 b §§ OSL kan en sekretessbrytande bestämmelse innebära att uppgiften, utan hinder av sekretess, kan lämnas ut. I avsnitt 5.5–5.7 ovan redogörs för ett urval av sekretessbrytande bestämmelser. De sekretessbrytande bestämmelserna som nämns i dessa avsnitt kan vara tillämplig på en uppgift som är sekretessbelagd enligt 25 kap. 17 a eller 17 b §§.

Enligt 6 kap. 5 § OSL ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av sekretess eller arbetets behöriga gång. Detta innebär att om det föreligger förutsättningar för utlämnande av en uppgift enligt någon sekretessbrytande bestämmelse, till exempel 10 kap. 24 eller 10 kap. 27 §§, och en annan myndighet begär att få ut den kan E-hälsomyndigheten vara skyldig att lämna ut den uppgift som begäran avser.

Vad gäller sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter finns till exempel bestämmelser i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista som kan

[63] Prop. 2012/13:128 s. 51 f.

innebära att E-hälsomyndigheten, utan hinder av sekretess, ska lämna ut uppgifter till bland annat regionerna, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket. Även i lagen om handel med läkemedel finns olika sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter gentemot Läkemedelsverket och i lagen om läkemedelskommittéer finns en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet gentemot läkemedelskommittéerna.[64] I kapitel 9 redogörs för dessa sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter.

I sammanhanget kan nämnas att även i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur och i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel finns sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter som kan vara tillämpliga hos E-hälsomyndigheten.

För att E-hälsomyndigheten, utan hinder av sekretess, ska få fullgöra en uppgiftsskyldighet gentemot en enskild krävs att det anges i OSL eller i annan lag eller förordning som OSL hänvisar till.[65] I 25 kap. 17 c § 1 OSL finns en sådan sekretessbrytande bestämmelse som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter, enligt det som föreskrivs i lagen om nationell läkemedelslista.[66]

5.10.2 Sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL

Sekretess för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden

Enligt 2 § 5 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Bestämmelsen om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL gäller i sådan särskild verksamhet som avser framställning av statistik. Bestämmelsen om statistiksekretess kan bli tillämplig på sådana uppgifter som utgör underlag för den nationell läkemedelsstatistik som myndigheten har i uppdrag att framställa och tillhandahålla.

[64] Utredningen om E-recept inom EES föreslår i sitt delbetänkande *E-recept inom EES* bland annat en ny uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket, se SOU 2021:102 s. 250 f.
[65] 8 kap. 1 § OSL.
[66] Utredningen om E-recept inom EES föreslår i sitt delbetänkande *E-recept inom EES* bland annat en ändring i 25 kap. 17 c § OSL, se SOU 2021:102 s. 291 ff.

Enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL gäller absolut 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. Från huvudregeln finns i tredje stycket vissa undantag, till exempel får en uppgift som behövs för statistikändamål lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. För en redogörelse av bestämmelsen om statistiksekretess, se kapitel 8.

Sekretessbrytande bestämmelser

Om E-hälsomyndighetens sekretessprövning resulterar i att en uppgift som finns i myndighetens statistikverksamhet är sekretessbelagd enligt bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL kan en sekretessbrytande bestämmelse innebära att uppgiften, utan hinder av sekretess, kan lämnas ut. I avsnitt 5.4–5.7 ovan redogörs för ett urval av sekretessbrytande bestämmelser. Ett flertal av dessa kan bryta statistiksekretessen och beskrivs kortfattat i det följande. En enskild fysisk eller juridisk person kan samtycka till att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut till en annan enskild eller till en myndighet (10 kap. 1 §). En sekretessbelagd uppgift kan undantagsvis lämnas ut med stöd av bestämmelsen om nödvändigt utlämnande (10 kap. 2 §). Regeringen får ge dispens från statistiksekretess, när det är påkallat av synnerliga skäl (10 kap. 6 §).[67] Statistiksekretessen hindrar inte att uppgifter lämnas till regeringen eller riksdagen (10 kap. 15 §). Statistiksekretessen hindrar inte att en uppgift lämnas till en myndighet, om uppgiften behövs där för tillsyn över eller revision hos den myndighet där uppgiften förekommer (10 kap. 17 §). Utan hinder av statistiksekretessen får uppgifter lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, till exempel tillsynsmyndighet, om uppgiften angår till exempel misstanke om begånget brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år eller försök till ett brott

[67] Den 4 juni 2019 begärde Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) att regeringen enligt 10 kap. 6 § andra meningen OSL skulle besluta om undantag från den sekretess som enligt 24 kap. 8 § OSL gäller för försäljningsdata om läkemedel hos E-hälsomyndigheten. Regeringen avslog SKL:s begäran, dnr S2019/02692/RS (2019-09-05).

för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år (10 kap. 23 § OSL).

Enligt 6 kap. 5 § OSL ska, som nämnts ovan, en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av sekretess eller arbetets behöriga gång. Detta innebär att om det föreligger förutsättningar för utlämnande av en uppgift, som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 8 §, enligt till exempel någon sekretessbrytande bestämmelse som redogjorts för ovan och en annan myndighet begär att få ut uppgiften i fråga kan E-hälsomyndigheten vara skyldig att lämna ut den.

Dessutom: om uppgiftsskyldighet mot någon annan myndighet följer av lag eller förordning ska uppgiften lämnas ut även om den är sekretessbelagd enligt bestämmelsen i 24 kap. 8 § OSL om statistiksekretess (10 kap. 28 §). I kapitel 9 redogörs för ett antal olika sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter som är tillämpliga hos E-hälsomyndigheten.

5.10.3 Vissa övriga sekretessbestämmelser

Sekretess enligt 15 kap. 2 § OSL

Försvarssekretessen i 15 kap. 2 § OSL gäller generellt, det vill säga inom hela den offentliga förvaltningen. Bestämmelsen kan således vara tillämplig i E-hälsomyndighetens verksamhet. Enligt bestämmelsen gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs. Sekretessbestämmelsen är konstruerad med att rakt skaderekvisit, det vill säga det råder presumtion för offentlighet.

Sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL

E-hälsomyndigheten är en beredskapsmyndighet. Uppgifter hos E-hälsomyndigheten skulle kunna omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och för-

beredelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs. Sekretessbestämmelsen är konstruerad med ett rakt skaderekvisit vilket innebär att det råder presumtion för offentlighet.

Sekretess enligt 18 kap. 8 och 9 §§ OSL

Enligt 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till regionerna lämna ut vissa särskilt angivna uppgifter om en patient. Vid fullgörande av den uppgiftsskyldigheten ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas, se bestämmelsens tredje stycke. Syftet med kryptering är att förhindra att personuppgifterna förstörs, ändras eller förvanskas vid överföring via nät och skydda personuppgifterna mot obehörig åtkomst.[68]

Enligt 18 kap. 8 § 3 OSL gäller sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om säkerhets- eller bevakningsåtgärd, om det kan antas att syftet med åtgärden motverkas om uppgiften röjs och åtgärden avser system för automatiserad behandling av information. En uppgift om krypteringsmetod anses utgöra en upplysning om säkerhetsåtgärd med avseende på system för automatiserad behandling av information.[69] Bestämmelsen är konstruerad med ett rakt skaderekvisit vilket innebär att det råder presumtion för offentlighet.

Enligt 18 kap. 9 § 1 OSL gäller sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om chiffer, kod eller liknande metod, om det kan antas att syftet med metoden motverkas om uppgiften röjs och metoden har till syfte att underlätta befordran eller användning i allmän verksamhet av uppgifter utan att föreskriven sekretess åsidosätts. Bestämmelsen är konstruerad med ett rakt skaderekvisit vilket innebär att det råder presumtion för offentlighet.

Bestämmelsen i 18 kap. 8 § 3 eller 9 § 1 OSL skulle kunna vara tillämplig i fråga om uppgifter om krypteringsmetod hos E-hälsomyndigheten.

[68] Prop. 2008/09:145 s. 356.
[69] Prop. 2012/13:128 s. 56.

Sekretess enligt 21 kap. 3 § OSL

Enligt 21 kap. 3 § första stycket OSL gäller sekretess för uppgift om en enskilds bostadsadress eller annan jämförbar uppgift som kan lämna upplysning om var den enskilde bor stadigvarande eller tillfälligt, den enskildes telefonnummer, e-postadress eller annan jämförbar uppgift som kan användas för att komma i kontakt med denne samt för motsvarande uppgifter om den enskildes anhöriga, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne kan komma att utsättas för hot eller våld eller lida annat allvarligt men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller med ett kvalificerat rakt skaderekvisit, det vill säga det gäller en extra stark presumtion för att uppgifterna är offentliga. Uppgifterna får bara hemlighållas om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.

Sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL

I 21 kap. 7 § OSL regleras den så kallade dataskyddssekretessen. Enligt bestämmelsen föreligger sekretess om det efter utlämnande kan antas att uppgifterna kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Bestämmelsen är konstruerad med ett rakt skaderekvisit, vilket innebär att det råder presumtion för offentlighet.

6 E-hälsomyndighetens organisation, uppdrag och register

6.1 Inledning

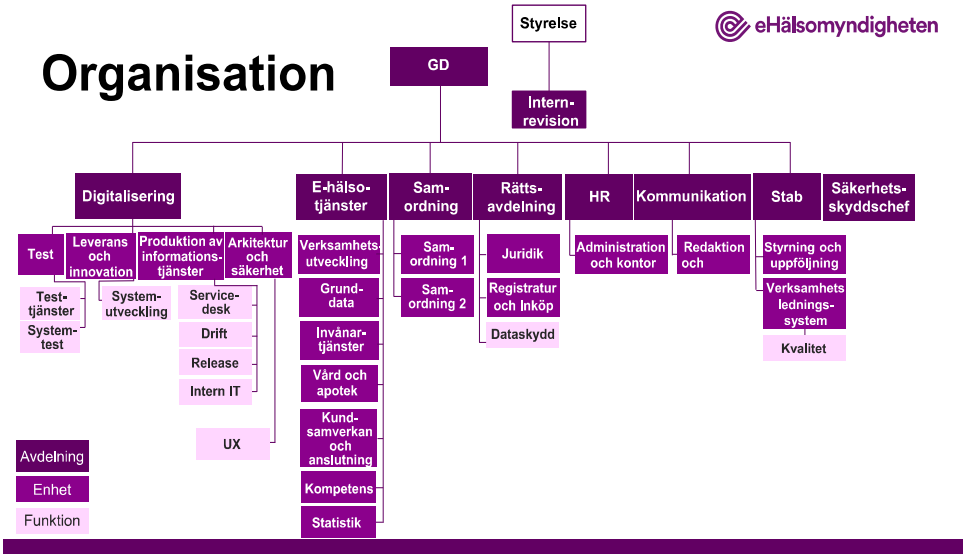
Apotekens Service AB ombildades till en myndighet den 1 januari 2014. Myndigheten fick namnet E-hälsomyndigheten. I förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten (fortsättningsvis instruktionen) regleras bland annat myndighetens uppgifter.

Detta kapitel inleds med en beskrivning av E-hälsomyndighetens organisation och uppgifter (avsnitt 6.2 och 6.3). Därefter beskrivs kortfattat vissa av myndighetens register och databaser (avsnitt 6.4). Kapitlet avslutas med en beskrivning av myndighetens uppdrag att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik (avsnitt 6.5).

6.2 E-hälsomyndighetens organisation

E-hälsomyndigheten leds av en styrelse som ska bestå av högst nio ledamöter. Generaldirektören är myndighetschef. Myndigheten är indelad i olika avdelningar som ansvarar för olika områden inom myndighetens verksamhet, till exempel är det enheten Vård och apotek inom avdelningen E-hälsotjänster som förvaltar registret nationell läkemedelslista och enheten Statistik inom samma avdelning som ansvarar för framställning av nationell läkemedelsstatistik. E-hälsomyndighetens organisation illustreras nedan (figur 6.1).

Figur 6.1 E-hälsomyndighetens organisation



Källa: E-hälsomyndigheten, september 2022.

6.3 E-hälsomyndighetens uppgifter

6.3.1 Inledning

Enligt 1 § instruktionen ska E-hälsomyndigheten ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. Nedan ges exempel på E-hälsomyndighetens uppgifter som framgår av instruktionen.

6.3.2 Register

Enligt 2 § 1 instruktionen ska E-hälsomyndigheten ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Registret som anges i den lagen är nationell läkemedelslista som är ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor.

Myndigheten ska även, enligt 2 § 7 instruktionen, ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur. Det register som avses är receptdepå djur. Det är ett register över uppgifter om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur.

Vidare ska E-hälsomyndigheten, enligt 2 § 8 instruktionen, ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna (VARA). Alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna måste vara registrerade i VARA för att förskrivare ska kunna förskriva läkemedel och för att öppenvårdsapoteken ska kunna expediera det läkemedel som förskrivits.

Enligt 2 § 10 instruktionen ska E-hälsomyndigheten ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel (SOL).

6.3.3 Framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik

Enligt 2 § 5 instruktionen ska E-hälsomyndigheten kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Den nationella läkemedelsstatistik som framställs rör försäljningsstatistik för bland annat förordnade humanläkemedel och förordnade läkemedel för behandling av djur (se vidare avsnitt 6.5).

6.3.4 System för analys av läkemedelsstatistik

E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik, se 2 § 6 instruktionen. Analyssystemet är Concise/INSIKT (se vidare avsnitt 6.5).

6.3.5 Förmedla ersättning

Enligt 2 § 4 instruktionen ska E-hälsomyndigheten förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255).

Betalningsförmedlingen är E-hälsomyndighetens tjänst för att genomföra uppdraget att förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken. Genom tjänsten samlar E-hälsomyndigheten ihop vissa uppgifter om läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och smittskyddslagen (2004:168) och skickar ett faktureringsunderlag till den region som ska ersätta kostnaderna. Regionerna betalar det fakturerade beloppet till E-hälsomyndigheten, som därefter förmedlar ersättningen till öppenvårdsapoteken.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista och ändamålsbestämmelsen i 3 kap. 5 § 1 samma lag – om att vissa uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor ska lämnas till regionerna för ändamålet debitering – har således en koppling till 2 § 4 instruktionen som reglerar myndighetens uppdrag att förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken (se vidare avsnitt 9.3).

6.3.6 Beredskapsmyndighet

Enligt 3 a § instruktionen är E-hälsomyndigheten beredskapsmyndighet enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap. Att E-hälsomyndigheten är beredskapsmyndighet innebär bland annat att myndigheten genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

6.3.7 Avgifter

Enligt 13 § 1 instruktionen ska E-hälsomyndigheten ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Det innebär att myndigheten ska ta ut avgift för bland annat abonnemang på Concise/INSIKT.

E-hälsomyndigheten ska enligt 13 § 2 instruktionen ta ut avgifter för tillgången till registret receptdepå djur.

Att E-hälsomyndigheten får ta ut avgift för registret nationell läkemedelslista regleras i 10 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista och E-hälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2021:28) om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek.

6.4 E-hälsomyndighetens register och databaser

6.4.1 Inledning

Enligt instruktionen ska E-hälsomyndigheten ansvara för bland annat registren nationell läkemedelslista och receptdepå djur. Utöver de register som anges i instruktionen finns inom E-hälsomyndigheten även andra register och databaser, till exempel försäljningstransaktionsregistret (FOTA), högkostnadsdatabasen, förskrivar- och legitimationsregistret (FORS), expeditionsställeregistret (EXPO), folkbokförings- och fullmaktsregistret (FOLK), arbetsplatskodregistret (ARKO) och rekvisitionskundregistret (REKU). I vissa av dessa register och databaser finns uppgifter som E-hälsomyndigheten bland annat har samlat in från apoteksaktörer och partihandlare (se kapitel 7).

Enligt E-hälsomyndigheten regleras nationell läkemedelslista, FOTA, högkostnadsdatabasen och FORS av lagen om nationell läkemedelslista. Övriga register och databaser som E-hälsomyndigheten förvaltar regleras bland annat av EU:s dataskyddsförordning (om EU:s dataskyddsförordning, se avsnitt 4.3). En beskrivning av olika sekretessbestämmelser som kan bli tillämpliga på uppgifter hos E-hälsomyndigheten finns i avsnitt 5.10.

Vissa av de insamlade uppgifterna, som registreras i myndighetens olika register, använder myndigheten bland annat för att fullgöra sitt uppdrag enligt instruktionen att framställa nationell läkemedelsstatistik eller för att fullgöra sin skyldighet enligt lag eller förordning att redovisa uppgifter till enskilda eller till andra myndigheter. Ett urval av myndighetens register beskrivs kortfattat nedan. Receptdepå djur beskrivs inte eftersom utredningens direktiv rör humanläkemedel. Det bör dock påpekas att försäljningstransaktionsregistret FOTA även innehåller uppgifter om sålda läkemedel för behandling av djur och vissa av de register som nämns nedan används även till exempel vid expediering av förordnade läkemedel för behandling av djur.

6.4.2 Nationella läkemedelslistan

Enligt 1 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). E-hälsomyndigheten är person-

uppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 §).

Personuppgifter i registret nationell läkemedelslista får behandlas om det är nödvändigt för vissa i lagen angivna ändamål (3 kap. 2–5 §§). Ändamålen kan något förenklat beskrivas som att E-hälsomyndigheten får registrera insamlade personuppgifter från förskrivare och öppenvårdsapotek för att sedan redovisa ett urval av dessa personuppgifter till enskilda och till andra myndigheter, som sedan i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Personuppgifterna får även behandlas för ändamålet framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten. För vissa ändamål finns begränsningar beträffande vilka personuppgifter som får behandlas, till exempel för ändamålet framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten får inga uppgifter om en person redovisas (3 kap. 6 §). Den så kallade finalitetsprincipen gäller för personuppgifterna i nationella läkemedelslistan (3 kap. 7 §).

Registret nationell läkemedelista får, i den utsträckning som behövs för registerändamålen, innehålla en begränsad mängd uppgifter (3 kap. 8 §). Innehållet kan generellt beskrivas som uppgifter som aktualiseras vid en läkemedelsförskrivning och expediering. En av de uppgifter som registret får innehålla är kostnad (3 kap. 8 § 7). Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten finns den uppgiften dock inte i registret nationell läkemedelslista, utan i registret FOTA. E-hälsomyndigheten beskriver FOTA som ett register som regleras av lagen om nationell läkemedelslista.

Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades (3 kap. 10 §).

I 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista finns bestämmelser om myndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till enskilda och till andra myndigheter. Dessa uppgiftsskyldigheter redogörs närmare för i kapitel 9.

I lagen om nationell läkemedelslista finns även bestämmelser om till exempel E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade (7 kap. 3 §), behörighetstilldelning och åtkomstkontroll (8 kap. 1–2 §§), avgifter (10 kap. 1 §) och bemyndiganden (10 kap. 2–3 §§).

6.4.3 FOTA

Vid en försäljning av ett läkemedel på ett öppenvårdsapotek uppstår en försäljningstransaktion. Försäljningstransaktioner rapporteras momentant till E-hälsomyndighetens register FOTA. Till registret lämnas dagligen flera hundra tusen försäljningstransaktioner. Öppenvårdsapoteken är anslutna till FOTA genom sina expeditionssystem.

Även de uppgifter som i dag lämnas frivilligt av de regioner som driver sjukhusapotek i egen regi registreras i FOTA (se avsnitt 7.6).

E-hälsomyndigheten beskriver FOTA som ett försäljningstransaktionsregister. Myndigheten benämner det i vissa sammanhang som ett administrativt register och i andra sammanhang som ett statistikregister.

De uppgifter som apoteksaktörer inrapporterar till FOTA rör försäljning av bland annat förskrivna receptbelagda läkemedel som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivna läkemedel som ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen, förskrivna läkemedel som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner[1], rekvirerade läkemedel till sluten vård, rekvirerade läkemedel till öppen vård och receptfria läkemedel som inte förskrivits.

Registret FOTA innehåller bland annat uppgifter om patientens personnummer samt uppgifter om vilket läkemedel som sålts, mängd, dosering, inköpsdatum av läkemedlet och försäljningspris för läkeSmedlet.

E-hälsomyndigheten använder uppgifterna i FOTA för olika ändamål, till exempel för framställning av läkemedelsstatistik till beställare av sådan statistik. Uppgifterna i FOTA används också för att myndigheten ska kunna sammanställa ett underlag för fakturering av regionerna för de läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånen enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt de läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. Vidare används uppgifterna i FOTA för att fullgöra myndighetens uppgiftsskyldighet i förhållande till bland annat förskrivare och verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården respektive tandvården, samt myndigheter som till exempel regionerna, Socialstyrelsen och TLV (se närmare kapitel 9). I framtiden kan FOTA komma att användas för att skapa underlag för att beräkna och betala ut ersättning till öppenvårdsapotek i syfte

[1] Här ingår läkemedel som förskrivits i annat EES-land.

att förmedla statlig ersättning från Migrationsverket till öppenvårdsapotek.[2]

Vissa uppgifter i FOTA förs en gång i månaden över till databasen Concise (om Concise, se avsnitt 6.5.3)

Personuppgifterna i FOTA gallras efter tre månader. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten har myndigheten fattat beslut om att förlänga gallringstiden, men beslutet väntar på att kunna verkställas tekniskt. Efter ändringen kommer gallringstiden för personuppgifter att vara 15 månader och 30 dagar.

Enligt E-hälsomyndighetens regleras FOTA av lagen om nationell läkemedelslista.

6.4.4 Högkostnadsdatabasen

Högkostnadsskydd är en förmån som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och den innebär att kostnader för läkemedel reduceras för förmånsberättigad person med recept utfärdade i Sverige. I E-hälsomyndighetens högkostnadsdatabas registreras den enskildes läkemedelskostnader och vilken nivå han eller hon uppnått i högkostnadsskyddet.

I högkostnadsdatabasen finns bland annat den enskildes namn och personnummer, total kostnad för läkemedlen och den enskildes andel av kostnaden (egenavgift) samt läkemedlets pris.

Enligt E-hälsomyndighetens regleras högkostnadsdatabasen av lagen om nationell läkemedelslista.

6.4.5 FORS

E-hälsomyndigheten för ett förskrivar- och legitimationsregister som innehåller uppgifter om bland annat legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige (FORS). Uppgifterna i FORS består bland annat av uppgifter som Socialstyrelsen har lämnat ut från sitt register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret). HOSP-registret förs utan samtycke från de registrerade och innehåller uppgifter om närmare 480 000 legitimerade yrkesutövare. HOSP-registret

[2] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag till E-hälsomyndigheten om digitalt system för hantering av statlig ersättning till öppenvårdsapotek för läkemedel till asylsökande* Delredovisning av regeringsuppdraget Ju2021/03805, diarienummer: 2021/05113, 2022-02-15.

regleras i förordningen (2009:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.

I E-hälsomyndighetens register FORS finns bland annat uppgifter om förskrivarens namn, personnummer och förskrivarkod.

Enligt E-hälsomyndighetens regleras FORS av lagen om nationell läkemedelslista.

6.4.6 EXPO

Expeditionsställeregistret (EXPO) är ett register över samtliga apoteksaktörers apotek eller expeditionsställen. I registret finns bland annat uppgift om vilken verksamhet som apoteksaktören bedriver, till exempel expedierande apotek, dosapotek eller sjukhusapotek. I EXPO finns även uppgifter om för- och efternamn, e-postadress samt telefonnummer för den person som angetts som kontaktperson för ett visst expeditionsställe.

6.4.7 FOLK

FOLK är E-hälsomyndighetens version av folkbokföringsregister. FOLK uppdateras dagligen med förändringar som skett i Skatteverkets system för distribution av folkbokföringsuppgifter till samhället, Navet. Uppdateringarna till FOLK sker via Navet-online.

E-hälsomyndigheten använder FOLK för olika ändamål, bland annat för att säkerställa att det finns aktuella person- och adressuppgifter om de registrerade i nationella läkemedelslistan.

De uppgifter som finns i FOLK är bland annat patientens personnummer och folkbokföringsadress samt i förekommande fall vem som är den underåriga patientens vårdnadshavare.

6.4.8 ARKO

Arbetsplatskodregistret (ARKO) innehåller arbetsplatskoder för förskrivare. Till varje arbetsplatskod är kopplat uppgifter som arbetsplatsens namn, postadress och postnummer. Registret finns hos E-hälsomyndigheten men uppdateras av regionerna via en portal som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. ARKO uppdateras en gång per

dygn. ARKO används bland annat för att verifiera att en giltig arbetsplatskod har angetts vid expediering av ett recept.

6.4.9 REKU

När apoteksaktörer säljer läkemedel registreras försäljningen hos E-hälsomyndigheten efter försäljningssätt. De försäljningssätt som E-hälsomyndigheten använder är: förskrivning, slutenvårdsrekvisition, öppenvårdsrekvisition och egenvård. När en apoteksaktör säljer läkemedel till hälso- och sjukvården registreras försäljningen hos E-hälsomyndigheten som ”slutenvårdsrekvisition” eller ”öppenvårdsrekvisition”. Rekvisitions- och kundregistret (REKU) är ett register över kunder (till exempel regioner, kommuner, privata vårdgivare och statliga förvaltningsmyndigheter) som kan rekvirera läkemedel. Den kund som är registrerad i REKU har ett så kallat REKU-id som den använder när den rekvirerar läkemedel. Det som avgör om en försäljning av rekvisitionsläkemedel registreras som slutenvårdsrekvisition eller öppenvårdsrekvisition är om köparen är registrerad i REKU och har ett REKU-id. Om kunden har ett REKU-id registreras försäljningen som slutenvårdsrekvisition. Transaktioner där ett REKU-id angetts vid rekvisition av läkemedel registreras i FOTA som slutenvårdsrekvisition – oavsett om läkemedlet rekvirerats för patienter som erhåller sluten vård eller för patienter inom öppen vård.

E-hälsomyndigheten förvaltar REKU, men det är var och en av regionerna som registrerar och uppdaterar kunduppgifterna i REKU.

6.4.10 Registret områdeskoder

Enligt 7 § 1 instruktionen får myndigheten på uppdrag av regioner föra register över koder avseende geografisk indelning av regioners hälso- och sjukvårdsverksamhet (områdeskoder). Informationen i registret användes fram till 24 maj 2021 i E-hälsomyndighetens Områdeskodstjänst. Områdeskodstjänsten byggde på att personnummer på befolkningen inom varje områdeskod skickades in av regionen för registrering i områdeskodsregistret. Syftet med Områdeskodstjänsten var att regionerna skulle kunna använda indelningarna via områdeskoder för sin uppföljning och statistik. Den 24 maj 2021 beslutade E-hälsomyndigheten att avveckla Områdeskodstjänsten. Enligt be-

slutet saknas lagstöd för personuppgiftsbehandlingen och utlämnande av personuppgifter inom ramen för den tjänsten.[3]

6.5 Uppdraget att framställa nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik

6.5.1 Inledning

Enligt 2 § 5 och 6 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik. Myndigheten har, till skillnad från till exempel Socialstyrelsen, inte i uppdrag att ansvara för den officiella statistiken enligt lagen (2001:99) om den officiella statistiken.

6.5.2 Uppdraget att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik

Den som säljer läkemedel i Sverige är enligt lag skyldig att lämna uppgifter om sin försäljning av läkemedel till E-hälsomyndigheten (se närmare kapitel 7). Syftet med inrapporteringen av dessa uppgifter är att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln och partihandeln. E-hälsomyndigheten använder de insamlade uppgifterna bland annat för att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Vissa av de insamlade uppgifterna förs över till Concise/INSIKT som är det system som myndigheten tillhandahåller för analys av läkemedelsstatistik.

Uppgifterna i FOTA används, som nämnts ovan, för att framställa nationell läkemedelsstatistik. Förutom uppgifterna i FOTA används vid framställning av statistik även uppgifter som finns i andra register inom E-hälsomyndigheten, till exempel FORS (avsnitt 6.4.5), EXPO (avsnitt 6.4.6), FOLK (avsnitt 6.4.7), ARKO (avsnitt 6.4.8) och REKU (avsnitt 6.4.9). Som nämns i avsnitt 6.4.2 får E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter i registret nationell läkemedelslista för ända-

[3] E-hälsomyndigheten, *Beslut om avveckling av tjänsten för områdeskoder (OMR-tjänsten)*, dnr 2021/02645 (21-05-24).

målet framställning av statistik. För sådana ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till enskild person.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller nationell läkemedelsstatistik på olika sätt, bland annat genom att producera och leverera skräddarsydda tabeller inom sin uppdragsverksamhet för särskilda statistikbeställningar. Såväl enskilda som andra myndigheter är beställare av sådan statistik. I utredningens direktiv framhålls att forskare, medier, ideella organisationer, vårdgivare, myndigheter med flera som inte har åtkomst till Concise/INSIKT[4] eller som vill få svar på specifika frågor kopplade till försäljning av läkemedel har möjlighet att beställa sådan skräddarsydd statistik från E-hälsomyndigheten.[5]

E-hälsomyndigheten publicerar även årsrapporter samt viss läkemedelsstatistik som öppna data. Genom öppna data finns en möjlighet att följa läkemedelsutvecklingen på aggregerad nivå i form av standardrapporter. Dessa innehåller försäljning av läkemedel på apotek fördelat på exempelvis försäljningssätt (förskrivning, rekvisition och egenvård), län och läkemedelsgrupper.

E-hälsomyndigheten lämnar även ut vissa av de insamlade uppgifterna till mottagare som använder uppgifterna för att själv framställa statistik. Detta sker genom utlämnande av mikrodatafiler. Mottagaren kan mot avgift abonnera på sådana mikrodatafiler.

I samband med utbrottet av covid-19 beslutade myndigheten – i dialog med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt Sveriges Apoteksförening – att E-hälsomyndigheten skulle ta fram veckovis statistik över läkemedelsförsäljning av vissa kritiska läkemedel. Under pandemin tillhandahöll E-hälsomyndigheten även dagliga leveranser av försäljningsuppgifter till Socialstyrelsen.[6]

6.5.3 Uppdraget att tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik

Enligt 2 § 6 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten ska E-hälsomyndigheten tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik. Ett sådant system tillhandahålls av myndigheten genom

[4] Concise/INSIKT är ett analyssystem för läkemedelsstatistik, se nästa avsnitt 6.5.3.
[5] Dir. 20212:12 s. 11.
[6] E-hälsomyndigheten, *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa*, dnr 2020/04446 s. 30.

databasen Concise och analysverktyget INSIKT. För åtkomst till Concise/INSIKT krävs abonnemang.

E-hälsomyndigheten beskriver Concise som ett datalager över den totala läkemedelsförsäljningen, det vill säga försäljning av förskrivna receptbelagda eller receptfria läkemedel, förskrivna andra varor inom förmånen, rekvisitionsläkemedel och försäljning av receptfria läkemedel som inte förskrivits (egenvård). Concise består av aktuella och historiska så kallade kuber med försäljningsuppgifter från partihandlare, apoteksaktörer och övrig detaljhandel. Kuber med aktuella data omfattar till exempel försäljningsdata från apoteksaktörer. Det finns även en kub som omfattar försäljningsdata från partihandeln. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten innehåller Concise inga personuppgifter.

Med hjälp av analysverktyget INSIKT kan abonnenten analysera data i de olika kuberna samt själv skapa statistikrapporter. Det finns tre typer av abonnemang: regionabonnemang, myndighetsabonnemang och riksabonnemang. Ett abonnemang kan tecknas rörande en eller flera kuber som innehåller sådana uppgifter som, utan hinder av sekretess, får lämnas ut till den aktuella abonnenten. Enligt E-hälsomyndigheten omfattas uppgifterna i Concise av bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Enligt myndigheten sker sekretessprövningen vid tecknandet av abonnemanget. Att abonnenter av Concise har tillgång till olika kuber, olika analysområden och olika hierarkinivåer kan således förklaras med abonnenten endast får ges tillgång till uppgifter som inte är sekretessbelagda i förhållande till den aktuella abonnenten.

7 Skyldigheten att lämna försäljningsuppgifter om läkemedel till E-hälsomyndigheten

7.1 Inledning

Den som säljer läkemedel i Sverige är, som nämns i kapitel 3, enligt lag skyldig att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om sin försäljning av läkemedel. I utredningens uppdrag ingår enligt direktiven att undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna uppgift om sålda läkemedel och lämna nödvändiga författningsförslag.[1] Om det bedöms nödvändigt får utredaren ta upp andra närliggande frågor i samband med de frågeställningar som ska utredas.[2] I detta kapitel beskriver utredningen regelverket om olika aktörers skyldighet att lämna uppgifter om sålda humanläkemedel till E-hälsomyndigheten. I syfte att ge en helhetsbild av inrapporteringen tas även upp den skyldighet som rör att vissa uppgifter ska lämnas vid expediering av förskrivningar. Utredningen tar även upp vissa frågor om vårdgivare som bedriver sjukhusapotek i egen regi.

Vissa delar av regelverket är tillämpligt både vid försäljning av humanläkemedel och vid försäljning av läkemedel avsedda för behandling av djur. I utredningens uppdrag ingår dock endast området humanläkemedel.

[1] Dir. 2022:46 s. 4.
[2] Dir. 2021:12 s. 2.

7.2 Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument

7.2.1 Inledning

I 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, eller godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.[3] Den som har erhållit ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument benämnas i detta kapitel i regel ”tillståndshavare” eller ”apoteksaktör”. Ett tillstånd att bedriva detaljhandel ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.[4] Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket.[5]

I 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel anges i punktform olika krav på tillståndshavaren.[6] Enligt punkten 5 ska tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning av läkemedel lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Enligt punkten 15 ska tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.[7] De uppgifter som ska lämnas är sådana som ska anges vid en förskrivning av läkemedel för behandling av djur.[8] Ytterligare ett krav på tillståndshavaren

[3] Enligt de förslag som lämnas i propositionen *Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur* (prop. 2022/23:13) ska bland annat 2 kap. 1 § ändras. Den föreslagna ändringen innebär att i en ny punkt 2 anges att det krävs ett tillstånd även för detaljhandel till konsument med läkemedel som godkänts för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, se prop. 2022/23:13 s. 88.
[4] 2 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.
[5] 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.
[6] Utredningen om E-recept inom EES föreslår i sitt betänkande *E-recept inom EES* en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel som innebär en skyldighet för tillståndshavaren att vid en expediering av ett e-recept från EES lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten, se SOU 2021:102 s. 323 ff.
[7] Med läkemedel för behandling av djur avses läkemedel som förordnats av en behörig förskrivare för behandling av djur. I detta ingår såväl djurläkemedel som humanläkemedel i de fall sådana läkemedel förskrivs för behandling av djur, se prop. 2022/23:13 s. 35.
[8] 10 b § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

är enligt punkten 7 att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka försäljningsuppgifter som ska lämnas samt när och hur uppgifterna ska lämnas regleras i 11 och 13 §§ förordningen om handel med läkemedel. De uppgifter som tillståndshavaren enligt punkten 7 ska lämna till E-hälsomyndigheten i syfte att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln rör försäljning av både humanläkemedel och läkemedel för behandling av djur.

Uppgiftsskyldigheterna i 2 kap. 6 § 5, 7 och 15 lagen om handel med läkemedel bryter tre olika tystnadspliktsbestämmelser som kan bli tillämpliga i den verksamhet som bedrivs vid öppenvårdsapotek, nämligen tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § första stycket och 16 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) samt 2 kap. 10 c § första stycket lagen om handel med läkemedel.

I samband med att tillståndshavaren lämnar lagstadgade uppgifter till E-hälsomyndigheten sker en personuppgiftsbehandling. Enligt 8 § första stycket 2 apoteksdatalagen (2009:36) får tillståndshavaren behandla personuppgifter om det är nödvändigt för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 och 15 lagen om handel med läkemedel. Behandlingen får avse personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, se 1 § apoteksdatalagen.

7.2.2 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter vid expediering av en förskrivning

Allmänt

Tillståndshavaren ska vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten och ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten, se 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel. Syftet med bestämmelserna är att hålla de register som E-hälsomyndigheten ansvarar för uppdaterade samt att säkerställa att öppenvårdsapoteken har tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för att expediera läkemedel.[9]

Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel ska tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som

[9] Prop. 2008/09:145 s. 327.

anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Med begreppet expediering avses färdigställande och utlämnande av läkemedel och andra varor som har förskrivits på recept eller rekvirerats.[10] Med begreppet förskrivning åsyftas förskrivna läkemedel och andra varor, det vill säga sådana som har förskrivits på recept enligt 4 och 5 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, på hjälpmedelskort enligt 8 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner eller på livsmedelsanvisning enligt 7 § samma förordning.[11] Läkemedel eller andra varor som köps på öppenvårdsapotek utan att ha förskrivits liksom läkemedel som rekvirerats omfattas inte av kravet i 2 kap. 6 § 5, vilket följer av formuleringen ”expediering av en förskrivning”.[12] Uppgifter om rekvisitioner av läkemedel liksom uppgifter om receptfria läkemedel som inte förskrivits finns därmed inte heller i registret nationell läkemedelslista.

Vilka uppgifter ska lämnas?

Registret nationell läkemedelslista får innehålla uppgifter om förskrivna läkemedel.[13] Registret får även innehålla uppgifter om andra varor som förskrivits. Med andra varor avses, enligt förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista, bland annat förbrukningsartiklar enligt 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § samma lag.[14] De förbrukningsartiklar som åsyftas är förbrukningsartiklar som en patient behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 2) samt förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 3). Den som är under 16 år har i vissa fall rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda när-

[10] 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.
[11] Prop. 2017/18:223 s. 24.
[12] Prop. 2017/18:223 s. 221.
[13] Prop. 2017/18:223 s. 89.
[14] Prop. 2017/18:223 s. 89 och 223.

ingsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor (20 §).

De uppgifter som tillståndshavaren ska lämnas är sådana som registret nationell läkemedelslista får innehålla, nämligen:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

4. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

10. uppgift om fullmakt.

För en närmare beskrivning av de uppgifter som ska lämnas hänvisas till prop. 2017/18:223 s. 102 ff.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

De uppgifter som tillståndshavaren ska inrapportera till E-hälsomyndigheten ska lämnas vid expediering av en förskrivning. Det framgår inte av 2 kap. 6 § 5 lagen om handel hur tillståndshavare ska lämna uppgifterna till E-hälsomyndigheten, utan endast att de ska lämnas vid expediering av en förskrivning. Uppgifterna rapporteras i praktiken momentant, det vill säga omedelbart, till E-hälsomyndigheten.

De uppgifter som inrapporteras med stöd av 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel registreras i olika register hos E-hälsomyndigheten, till exempel registreras vissa uppgifter i nationella läkemedels-

listan. En expediering avslutas med ett utlämnande. Vid utlämnandet registreras vissa uppgifter om försäljningen i försäljningstransaktionsregistret FOTA. Om FOTA, se avsnitt 6.4.3.

7.2.3 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter om försäljning av läkemedel till konsument

Allmänt

Enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ska tillståndshavaren till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. I samband med omregleringen av apoteksmarkanden uttalade regeringen att syftet med bestämmelsen är att uppgifter som är nödvändiga för att framställa nationell läkemedelsstatistik ska lämnas till den som ansvarar för det uppdraget.[15] I dag är det E-hälsomyndigheten som ansvarar för det uppdraget, se närmare kapitel 6.

Vilka uppgifter ska lämnas?

Tillståndshavaren ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Det som i lagen om handel med läkemedel föreskrivs i fråga om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen. I Läkemedelsverkets föreskrifter preciseras vilka varor och varugrupper som avses.[16] De uppgifter som omfattas av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel och som tillståndshavaren därmed ska lämna till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln rör läkemedel och sådana andra varor och varugrupper avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen. Varor som förskrivs på hjälpmedelskort eller på livsmedelsanvisning utgör varken läkemedel eller sådana andra varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen. I de fall en enskild bestämmelse i lagen om handel med läkemedel är tillämplig på förbrukningsartiklar eller livsmedel

[15] Prop. 2008/09:145 s. 121 f.
[16] Se 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

markeras det genom en hänvisning till lagen om läkemedelsförmåner.[17] En sådan hänvisning finns i 2 kap. 6 § 3 och 10 § samt 3 kap. 5 §. Lagstiftaren synes således tagit ställning till när lagen om handel med läkemedel ska vara tillämplig på förbrukningsartiklar och livsmedel och ett sådant ställningstagande har inte skett i fråga om 2 kap. 6 § 7 som rör skyldigheten att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandel. Mot bakgrund av ovanstående bedömer utredningen att uppgift om sålda förbrukningsartiklar eller livsmedel inte ska lämnas till E-hälsomyndigheten med stöd av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel. Uppgifter om expedierade förbrukningsartiklar som förskrivits på hjälpmedelskort eller expedierade livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning ska tillståndshavaren dock lämna till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel (se 7.2.2 ovan). Vilka uppgifter som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument ska lämna till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln regleras i 11 § förordningen om handel med läkemedel.

I 11 § första och andra stycket förordningen om handel med läkemedel anges följande:

> För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.
>
> Uppgifterna ska innehålla information om
>
> 1. läkemedlets namn,
> 2. läkemedelsform,
> 3. styrka,
> 4. förpackningsstorlek,
> 5. antalet sålda förpackningar,
> 6. försäljningsdatum,

[17] Prop. 2008/09:145 s. 97. Detsamma gäller för apoteksdatalagen, nämligen att om det är förbrukningsartiklar och livsmedel som avses i den lagen så markeras det genom en hänvisning till lagen om läkemedelsförmåner m.m., se prop. 2008/09:145 s. 334.

7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), och

8. veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot rekvisition som utfärdats av veterinär.

Av uppgifterna i punkterna 1–4 lämnas i dag varunummer och NPLPackId till E-hälsomyndigheten. NPLPackId identifierar exakt vara och förpackningsstorlek och innehåller därmed indirekt information om aktiv substans, läkemedelsform och styrka. Utredningen noterar att aktiv substans, till skillnad från läkemedelsform och styrka, inte nämns uttryckligen i uppräkningen av de uppgifter som tillståndshavaren ska lämna enligt 11 § andra stycket. Vid distansförsäljning ska enligt 11 § tredje stycket förordningen om handel med läkemedel även kundens postnummer anges.

Som nämns ovan är 11 § tillämplig både vid försäljning av humanläkemedel och vid försäljning av läkemedel avsedda för behandling av djur. I utredningens uppdrag ingår endast frågor som rör humanläkemedel. Under utredningens arbete har dock frågan uppkommit om relationen mellan å ena sidan inrapporteringsskyldigheten i 2 kap. 6 § 7 och inrapporteringsskyldigheten i 4 kap. 2 § (se avsnitt 7.2.4). Bakgrunden till den frågan rör 11 § andra stycket och punkten 8 om veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot rekvisition som utfärdats av veterinär. Utredningen återkommer till den frågan under avsnitt 7.2.5.

Särskilt om försäljning av läkemedel genom apoteksombud

Enligt 2 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får tillståndshavaren ge annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud. Syftet med apoteksombud är att säkra tillgången till läkemedel i områden där befolkningsunderlaget inte medger etablering av ett fysiskt öppenvårdsapotek.[18] I ett apoteksombuds uppdrag ingår bland annat att utan extra kostnad för konsumenten lämna ut beställda läkemedel och beställda förskrivna varor till konsument.[19] Ett apoteksombud får för tillståndshavarens räkning sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer.[20]

[18] Prop. 2017/18:157 s. 193.
[19] Se 2 a kap. 4 § första stycket 1 lagen om handel med läkemedel.
[20] Se 2 a kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

Enligt 2 a kap. 8 § lagen om handel med läkemedel ska tillståndshavaren enligt 2 kap. 6 § 7 till E-hälsomyndigheten lämna separata uppgifter om den utlämning av beställda läkemedel som sker genom apoteksombudet och den försäljning av receptfria läkemedel som sker genom apoteksombudet. I förarbetena konstateras att det är tillståndshavaren som bedriver försäljning genom apoteksombuden och att det får anses rimligt att skyldigheten att lämna försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten vidgas till att även omfatta den försäljning som sker genom apoteksombud.[21] Syftet med kravet om att uppgifter om den försäljning som skett genom ett apoteksombud ska lämnas separat är att den försäljningen ska vara möjlig att särskilja från övrig försäljning vid öppenvårdsapoteket. Att försäljning av läkemedel genom apoteksombud särredovisas är enligt regeringen av betydelse för TLV, som behöver sådana uppgifter i arbetet med handelsmarginalen och för sin tillsyn.[22]

Ett apoteksombud som säljer receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska i stället rapportera uppgifter om sin försäljning av receptfria läkemedel till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 samma lag.

När och hur uppgifterna ska uppgifterna lämnas?

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ska tillståndshavaren varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad, se 11 § första stycket förordningen om handel med läkemedel. I förarbetena till lagen om handel med läkemedel uttalas att med vilka intervall uppgifterna ska lämnas kan anges i verkställighetsföreskrifter. Det påpekas att uppgifterna bör överföras så ofta att statistik kan framställas och användas på ett effektivt sätt.[23] De uppgifter som tillståndshavaren är skyldig att lämna till E-hälsomyndigheten ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller, se 11 § fjärde och femte stycket förordningen om handel med läkemedel. Uppgifterna ska vara E-hälsomyndigheten till handa inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser och ska

[21] Prop. 2017/18:157 s. 158.
[22] Prop. 2017/18:157 s. 208.
[23] Prop. 2008/09:145 s. 122.

överföras elektroniskt, se 13 § samma förordning. Överföringen sker numera enligt E-hälsomyndigheten med stöd av öppenvårdsapotekens expeditionssystem och sker omedelbart när försäljning sker. De uppgifter som tillståndshavaren lämnar till E-hälsomyndigheten registreras i myndighetens försäljningstransaktionsregister FOTA. Om FOTA, se avsnitt 6.4.3.

7.2.4 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter om försäljning av läkemedel till hälso- och sjukvården

Allmänt

Av 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel framgår att tillståndshavaren, det vill säga den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §, även får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.[24] Denna försäljning benämns vanligen försäljning av rekvisitionsläkemedel. Försäljning av rekvisitionsläkemedel kan ske till öppen vård (så kallad öppenvårdsrekvisition) eller till sluten vård (så kallad slutenvårdsrekvisition).

Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 4 kap. 2 § ska tillståndshavaren till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som tillståndshavaren ska lämna regleras i 12 § förordningen om handel med läkemedel. Ordalydelsen i 12 § andra stycket som reglerar vilka uppgifter som ska lämnas vid försäljning av rekvisitionsläkemedel är i princip densamma som den i 11 § andra stycket, som reglerar vilka uppgifter som tillståndshavaren ska lämnas vid försäljning av förskrivna läkemedel eller receptfria läkemedel. En skillnad mellan å ena sidan 12 § och å andra sidan 11 § är att vid försäljning av rekvisitionsläkemedel ska tillståndshavaren uppge till vilken fysisk eller juridisk person försäljningen har skett, se 12 § andra stycket 8.

[24] Med detaljhandel avses försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna om läkemedel.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel ska tillståndshavaren varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad, se 12 § första stycket förordningen om handel med läkemedel. De uppgifter som tillståndshavaren är skyldig att lämna till E-hälsomyndigheten ska redovisas per försäljningstransaktion, se 12 § tredje stycket samma förordning. Uppgifterna ska vara E-hälsomyndigheten till handa inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser och ska överföras elektroniskt, se 13 § samma förordning. Enligt uppgift till utredningen sker, vid försäljning av rekvisitionsläkemedel till öppen vård, överföringen numera med stöd av öppenvårdsapotekens expeditionssystem och den sker momentant, det vill säga omedelbart när försäljning sker. De apoteksaktörer som säljer rekvisitionsläkemedel till sluten vård använder så kallade anslutande system vid inrapporteringen av sin läkemedelsförsäljning. Inrapporteringen sker i regel varje dag. De uppgifter om sålda rekvisitionsläkemedel som lämnas till E-hälsomyndigheten registreras i myndighetens försäljningstransaktionsregister FOTA. Om FOTA, se avsnitt 6.4.3.

7.2.5 Utredningens kommentar

Utredningens bedömning är att tillståndshavarens skyldighet att lämna uppgifter om sålda humanläkemedel till konsument regleras i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel samt 11 § förordningen och handel med läkemedel. Vidare är utredningens bedömning att tillståndshavarens skyldighet att lämna uppgifter om sålda humanläkemedel till hälso- och sjukvården (rekvisitionsläkemedel) regleras i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel samt 12 § förordningen om handel med läkemedel. Utredningens bedömning är att alla uppgifter som avser försäljning av rekvisitionsläkemedel som sker i enlighet med 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel ska tillståndshavaren lämna enligt 4 kap. 2 § samma lag.[25] Med all försäljning avser utredningen den som följer av lagtextens ordalydelse, vilket inkluderar tillståndshavarens försäljning till den som är behörig att förordna läkemedel. En tillståndshavare som säljer till den

[25] Se prop. 2008/09:145 s. 421, 424, 425 f.

som är behörig att förordna läkemedel bedömer således utredningen utgör försäljning av rekvisitionsläkemedel. Viss hälso- och sjukvårdspersonal är behörig att förordna läkemedel (se kapitel 3). Även veterinärer är behöriga att förordna läkemedel. I 11 §, som utredningen bedömer rör inrapportering av försäljning av läkemedel till konsument, anges i punkten åtta att tillståndshavaren ska lämna uppgift om veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot rekvisition som utfärdats av veterinär. Punkten åtta om veterinärnummer infördes i 11 § den 1 januari 2022. Skälen till den ändringen framgår av prop. 2020/21:220 *Bättre uppföljning av läkemedel för djur.* I den propositionen uttalar regeringen – vid en beskrivning av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel – att de uppgifter som är relevanta när det gäller läkemedel för djur är läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum och försäljningspris. Uppgifterna ska anges per försäljningstransaktion både för rekvirerade och förskrivna läkemedel och för receptfria läkemedel.[26] I propositionen nämns inte 4 kap. 1 § första stycket. Enligt utredningen bör regeringens uttalande om 2 kap. 6 § 7 och den vidtagna ändringen i 11 § 8 om veterinärnummer därför inte ses som ett ställningstagande om att rekvisitionsläkemedel ska inrapporteras med stöd av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel. I Läkemedelsverkets rapport *Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur* finns uttalanden om att regleringen i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel och 11 § förordningen om handel med läkemedel omfattar såväl försäljningar som gjorts mot recept som mot rekvisition.[27] Den rapporten ligger till grund för regeringens proposition. Som nämns ovan ingår frågor om djurläkemedel inte i utredningens uppdrag. Mot den bakgrunden utredes denna fråga inte vidare.

Utredningen noterar att det finns vissa diskrepanser mellan å ena sidan vad som framgår av 11 och 12 §§ förordningen om handel med läkemedel och med vilken frekvens inrapporteringen sker i praktiken. Vid tidpunkten för förordningens ikraftträdande år 2009 inrapporterade varje apotek sina försäljningsuppgifter i regel en gång i månaden. Så görs emellertid inte i dag. Som nämnts ovan sker inrapportering antingen momentant eller dagligen. Uppgifterna lämnas således

[26] Prop. 2020/21:220 s. 17.
[27] Läkemedelsverket, *Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur*. Rapport från Läkemedelsverket, dnr 4.3.1-2019-032907, januari 2020.

inte till E-hälsomyndigheten med månadsvis fördröjning. Det har dock inte lyfts till utredningen att det finns ett behov av att ändra bestämmelserna i 11 och 12 §§ i det avseendet.

7.3 Den som har tillstånd att bedriva partihandel

7.3.1 Inledning

Enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

I 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel anges kraven på den som har tillstånd att bedriva partihandel, den så kallade kravkatalogen. Enligt punkten 2 ska partihandlare till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln.

I 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel framgår att en partihandlare även får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudmän och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Av 4 kap. 2 § samma lag framgår att partihandlare ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av 12 och 13 §§ förordningen om handel med läkemedel framgår vilka uppgifter som partihandlare ska lämna om sin läkemedelsförsäljning samt när och hur de ska lämnas.

Partihandlarens skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om sin läkemedelsförsäljning gäller för såväl sålda humanläkemedel som sålda läkemedel för behandling av djur.

7.3.2 Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 3 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel ska partihandlaren till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Enligt 4 kap. 2 § samma lag ska partihandlaren lämna de uppgifter som är nödvän-

diga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

I 12 § förordningen om handel med läkemedel anges vilka uppgifter som anses nödvändiga att partihandlaren lämnar till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik dels över partihandeln, dels över partihandlares detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården. Uppgifterna som partihandlaren är skyldig att lämna varje månad ska enligt 12 § andra stycket innehålla information om:

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,
8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett

Avsikten med punkten 8 om att partihandlaren ska lämna uppgift om till vilket öppenvårdsapotek försäljningen har skett är för Läkemedelsverkets tillsyn över partihandeln.[28]

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska enligt 12 § fjärde stycket även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken. Syftet med bestämmelsen är att insamlade uppgifter om returer av läkemedel från öppenvårdsapotek ska vidarebefordras till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn över partihandeln.[29]

Enligt 12 § femte stycket behöver uppgifterna inte lämnas för försäljning som skett partihandlare emellan.

7.3.3 När och hur uppgifterna ska lämnas

Enligt 12 § första och fjärde stycket förordningen om handel med läkemedel ska partihandlaren varje månad lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad samt

[28] Se prop. 2017/18:157 s. 143.
[29] Prop. 2017/18:157 s. 142 ff.

vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken. Uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion.

Uppgifterna ska enligt 13 § samma förordning vara E-hälsomyndigheten till handa inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser. Uppgifterna ska överföras elektroniskt.

7.4 Överväganden avseende 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel om att den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården enligt 4 kap. 1 § samma lag ska lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln ska delas upp i två stycken. Därtill ska vissa andra redaktionella justeringar göras. Syftet med förslaget är att innehållet i paragrafen ska förtydligas och att det ska gå att särskilja det krav på inrapportering som gäller den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket från det krav på inrapportering som gäller den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket. Förslaget avser inte att medföra någon ändring av gällande rätt.

Enligt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. I 4 kap. 1 § första stycket anges att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § – det vill säga tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument – får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt den som är behörig att förordna läkemedel. I 4 kap. 1 § andra stycket anges att den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § – det vill säga tillstånd att bedriva partihandel – får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Som framgår knyter bestämmelsen i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel an till bestämmelsen i 4 kap. 1 § i samma lag. Bestäm-

melsen i 4 kap. 1 § är indelad i två stycken, där första stycket avser den detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården som får bedrivas av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och andra stycket avser den detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården som får bedrivas av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Bestämmelsen i 4 kap. 2 §, med krav på inrapportering av försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten, består däremot av ett stycke som avser inrapportering från såväl den detaljhandel som bedrivs av apoteksaktörer enligt 4 kap. 1 § första stycket som den detaljhandel som bedrivs av partihandlare enligt 4 kap. 1 § andra stycket.

Så som 4 kap. 2 § i dag är utformad är det inte möjligt att lagtekniskt särskilja det krav på inrapportering som gäller den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket från det krav på inrapportering som gäller den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket. Utredningen bedömer att det finns skäl att ändra 4 kap. 2 § så att en sådan differentiering blir möjlig. Särskilt gäller detta eftersom utredningens förslag till undantag från statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL respektive undantag från sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL förutsätter att det är möjligt att skilja det krav på inrapportering som gäller den detaljhandel som bedrivs enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel från det krav på inrapportering som gäller den detaljhandel som bedrivs enligt 4 kap. 1 § andra stycket samma lag. Utredningen anser därför att 4 kap. 2 § ska delas upp i två stycken. Utredningen anser att 4 kap. 2 § första stycket ska avse den skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som gäller den som med stöd av tillstånd enligt 2 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel som anges i 4 kap. 1 § första stycket och 4 kap. 2 § andra stycket ska avse den skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som gäller den som med stöd av tillstånd enligt 3 kap. 1 § bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket. En sådan ändring av 4 kap. 2 § gör att paragrafens utformning återspeglar 4 kap. 1 §.

7.5 Den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek

7.5.1 Inledning

När ett läkemedel godkänns för försäljning ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet klassificeras som receptbelagt eller receptfritt. Som en del av apoteksomregleringen blev det från den 1 november 2009 tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, till exempel livsmedelsbutiker, kiosker, hälsokostbutiker, bensinstationer och webbhandelsplatser.

Försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek regleras genom lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Bestämmelserna i lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.[30] Verksamheten är således inte tillståndspliktig.[31] Varje vecka publicerar Läkemedelsverket listor över vilka försäljningsställen som har anmält och avanmält handel med receptfria läkemedel.

Den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek (verksamhetsutövare) får sälja nikotinläkemedel, och andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om a) läkemedlet är lämpligt för egenvård, b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.[32]

Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför öppenvårdsapotek.[33] Vilka läkemedel Läkemedelsverket fattat beslut om framgår av en lista som publiceras på myndighetens webbplats.

I 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel regleras verksamhetsutövarens skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra

[30] 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[31] Frågan om anmälan ska ersättas med tillstånd utreds för närvarande av Treklöverutredningen (S 2021:09), se dir. 2021:93.
[32] 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[33] 7 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

statistik över detaljhandeln. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att det samlas in fullständiga försäljningsuppgifter om den totala mängden läkemedel som säljs till konsument.[34] I olika sammanhang påtalas att det finns brister vad avser inrapporteringen av försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten.[35] Treklöverutredningens uppdrag är bland annat att föreslå åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik över försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek till E-hälsomyndigheten (dir. 2021:93).[36]

I 5 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel anges vilka uppgifter som ska lämnas samt när och hur de ska lämnas till E-hälsomyndigheten.

7.5.2 Vilka uppgifter ska lämnas?

Som nämnts ovan ska verksamhetsutövaren till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. I 5 § andra stycket förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel preciseras vilka uppgifter som ska inrapporteras. Enligt bestämmelsen ska uppgifterna innehålla information om:

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet försålda förpackningar,
6. försäljningsdatum, och
7. försäljningspris.

Av 5 § tredje stycket förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel följer att vid distansförsäljning ska, förutom de uppgifter som anges i andra stycket, även kundens postnummer anges.

[34] Prop. 2008/09:190 s. 121 ff. och s. 302.
[35] Se till exempel SOU 2017:15 s. 850.
[36] Dir. 2021:93 s. 18.

7.5.3 När och hur uppgifterna ska lämnas

Enligt 5 § första stycket förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ska verksamhetsutövaren varje månad lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad. Enligt fjärde stycket ska uppgifterna redovisas per försäljningstransaktion separat för varje försäljningsställe. Enligt bestämmelsens femte stycke ska uppgifterna vara E-hälsomyndigheten till handa inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser. Uppgifterna ska överföras elektroniskt.

Den som bedriver detaljhandel ska se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.[37] Egenkontrollprogrammet ska innehålla bland annat instruktion för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.[38]

7.6 Särskilt om sjukhusapotek

7.6.1 Om sjukhusapotek

Av 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus. Med sjukhus avses vanligen sådan vårdinrättning för hälso- och sjukvård som kräver intagning.[39] Vård som ges under intagning benämns sluten vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. För inrättningar för slutenvård för människa, det vill säga sjukhus, finns en särskild reglering kring hur läkemedelsförsörjningen ska vara anordnad.

Enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 § som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Ett sjukhusapotek är alltså inte en fysisk enhet eller en lokal, utan kan bestå

[37] 16 § 1 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
[38] 17 § 13 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.
[39] Jfr 2 kap. 4 § och 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

av flera olika funktioner och aktiviteter som utförs av flera aktörer, professioner och individer. Ett sjukhusapotek kan också vara geografiskt utspritt.[40] Enligt 5 kap. 2 § första stycket ska vårdgivaren till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Det är alltså inte fråga om tillståndspliktig verksamhet. En vårdgivares anmälan om hur läkemedelsförsörjningen till och inom ett eller flera sjukhus ska vara organiserad ska innehålla uppgifter om bland annat hur läkemedel rekvireras från sjukhusapoteket.[41] Av 5 kap. 3 § framgår att vårdgivaren snarast ska anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning anges vilka ytterligare krav som ställs på denna verksamhet.

En av sjukhusapotekets centrala aktiviteter är tjänsten ”plock och pack”, det vill säga att utifrån beställning (rekvisition) plocka, packa och distribuera läkemedel till sjukvårdens enheter. Andra viktiga aktiviteter är extemporetillverkning eller beredning av läkemedel för enskilda patienter, vätskevagnsservice, skötsel av läkemedelsförråd, kvalitetsgranskningar och slutenvårdsdos.[42] Från sjukhusapoteken sker ingen försäljning direkt till allmänheten. Det är således skillnad mellan å ena sidan sjukhusapotek och å andra sidan sådana öppenvårdsapotek som kan vara belägna i en lokal på ett sjukhus.

År 2021 fanns det 26 sjukhusapotek i Sverige.[43] Sjukhusapotek kan organiseras på olika sätt. Flera vårdgivare har upphandlat en apoteksaktör att sköta hela eller delar av sjukhusapoteksfunktionen. Enligt uppgift från Läkemedelsverket har till exempel Region Gotland, Region Sörmland och Region Örebro län upphandlat en apoteksaktör för att sköta hela sjukhusapoteksfunktionen. Det förekommer även att vårdgivare anlitar apoteksaktörer för att bedriva sjukhusapoteksfunktion, men bedriver vätskelager i egen regi. Så gör till exempel Region Östergötland, Region Kronoberg och Västra Götalandsregionen. Ett antal regioner, i dagsläget Region Blekinge, Region Dalarna, Region Jönköping län och Region Kalmar län, har valt att sköta hela sjukhusapoteksfunktionen i egen regi. Det finns, enligt Läkemedelsverket, inga privata vårdgivare som har valt att organisera sitt sjukhusapotek i egen regi.

[40] Se till exempel SOU 2021:19 s. 188.
[41] 2 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.
[42] SOU 2021:19 s. 188.
[43] Sveriges apoteksförening (2022), *Branschrapport 2022*, s. 8.

7.6.2 Överväganden avseende sjukhusapotek i egen regi

Utredningens bedömning: Det finns ett behov att utlämnande av rekvirerade läkemedel från sjukhusapotek som drivs av vårdgivare i egen regi inrapporteras till E-hälsomyndigheten.

Apoteksaktör som driver sjukhusapotek

De flesta av dagens vårdgivare har upphandlat en apoteksaktör för att sköta hela eller delar av sjukhusapoteksfunktionen. När ett sjukhusapotek drivs av en apoteksaktör sker läkemedelsförsäljningen enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel. Enligt bestämmelsen får apoteksaktören bedriva detaljhandel med läkemedel till bland annat sjukvårdshuvudman och sjukhus. I 4 kap. 2 § anges att den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. De uppgifter som samlas in används bland annat för att framställa försäljningsstatistik om rekvisitionsläkemedel till sluten vård (så kallad slutenvårdsrekvisition).

Vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi

Ett antal offentliga vårdgivare – för närvarande Region Blekinge, Region Dalarna, Region Jönköping län och Region Kalmar län – har valt att sköta sjukhusapoteksfunktionen i helt egen regi. Dessa regioner köper läkemedel direkt från partihandlare som i enlighet med 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel, till exempel sälja läkemedel till sjukhus. För att en region ska kunna bedriva sjukhusapotek krävs inget tillstånd från Läkemedelsverket eller någon annan myndighet. Det tillhandahållande av läkemedel som sker genom att läkemedel rekvireras från ett sjukhusapotek som bedrivs i regionens egen regi utgör inte detaljhandel enligt lagen om handel med läkemedel. Även om det inte anges i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel att öppenvårdsapotekstillstånd inte kan beviljas kommuner eller regioner följer det av regleringen i kommunallagen (2017:725) att dessa aktörer är förhindrade att äga

och driva öppenvårdsapotek.[44] I 2 kap. 1 § kommunallagen regleras den grundläggande kommunala kompetensen och lokaliseringsprincipen och där anges att kommuner och regioner själva får ha hand om angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller regionens område eller deras medlemmar. Av förarbetena till lagen om handel med läkemedel framgår att regeringen vid lagens tillkomst fann att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet, och att det enligt regeringens bedömning inte förelåg tillräckliga skäl för att genom till exempel en ny lag frångå principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen (numera regionerna) att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden.[45]

Eftersom en region som sköter sjukhusapotek i egen regi inte bedriver sådan detaljhandel som regleras i lagen om handel med läkemedel har den, till skillnad från en apoteksaktör, ingen skyldighet enligt lagen om handel med läkemedel att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som behövs för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Trots att det inte föreligger någon skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten när det gäller läkemedel som rekvireras från sjukhusapotek som bedrivs i regionens egen regi, har regioner som i dag bedriver sjukhusapotek i egen regi valt att, frivilligt, lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten lämnar i dag Region Blekinge, Region Dalarna, Region Jönköping län, Region Östergötland[46] och Region Kalmar län in uppgifter om de läkemedel som rekvireras från det sjukhusapotek som respektive region bedriver.

Försäljningsuppgifter registreras i FOTA

FOTA är E-hälsomyndighetens register över försäljningstransaktioner inrapporterade från apoteksaktörer avseende läkemedel som säljs i Sverige (se avsnitt 6.4.3). Vid en apoteksaktörs försäljning av ett rekvisitionsläkemedel skapas en försäljningstransaktion som registreras i E-hälsomyndighetens försäljningstransaktionsregister FOTA. Även de uppgifter som regioner som driver sjukhusapotek i egen regi

[44] SOU 2022:27 s. 61.
[45] Prop. 2008/09:145 s. 151 f.
[46] Enligt uppgift från Läkemedelsverket har Region Östergötland upphandlat en apoteksaktör för att bedriva sjukhusapotek. Regionen driver emellertid vätskelager i egen regi.

frivilligt lämnar till E-hälsomyndigheten registreras i FOTA. Uppgifterna från regionerna lämnas på samma sätt och innehåller samma informationsmängd, till exempel försäljningspris, som de uppgifter som en apoteksaktör ska lämna. I teknisk mening föreligger således ingen skillnad mellan en uppgift som lämnas från en apoteksaktör som upphandlats för att driva ett sjukhusapotek och en uppgift som lämnas från en region som driver sjukhusapotek i egen regi.

Det bör vara möjligt att framställa statistik över all läkemedelsförsäljning i Sverige

För att det ska vara möjligt att framställa och tillhandahålla statistik över all läkemedelsförsäljning i Sverige behöver även läkemedel som lämnas ut från sjukhusapotek som drivs i regionens egen regi inrapporteras till E-hälsomyndigheten. I de regioner där sjukhusapoteksfunktionen sköts av en apoteksaktör omfattas apoteksaktören av skyldigheten i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel som innebär att den till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som behövs för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln med läkemedel till hälso- och sjukvården (rekvisitionsläkemedel). I de regioner som sköter sjukhusapoteksfunktionen i egen regi är det inte en apoteksaktör, med tillstånd att bedriva detaljhandel, som säljer läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. En region kan i dag inte heller beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (se ovan).

Det har lyfts fram till utredningen att det finns ett angeläget behov av att utlämnande av rekvirerade läkemedel från sjukhusapotek som drivs av vårdgivare i egen regi inrapporteras till E-hälsomyndigheten. I sitt remissvar till delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) uppger E-hälsomyndigheten att om fler regioner väljer att sköta läkemedelsförsäljningen i egen regi och inte rapporterar in sin försäljning eller om de som i nuläget frivilligt rapporterar uppgifter slutar med detta, kommer myndighetens möjlighet att leverera kompletta statistikuppgifter försvåras. På grund av bland annat skillnader i inrapporteringen är partihandelsförsäljningen inte ett fullgott substitut för inrapportering av försäljningstransaktioner från regioner. För att kunna ge en total bild av den samlade läkemedelsförsäljningen är det därför, enligt E-hälsomyndigheten, av avgörande vikt att samtliga regioner rapporterar försäljning

av rekvisitionsläkemedel till myndighetens försäljningstransaktionsdatabas.[47]

Genom en författningsreglerad inrapporteringsskyldighet för regioner som driver sjukhusapotek i egen regi skulle, enligt utredningens bedömning, läkemedelsstatistik kunna framställas rörande all försäljning till hälso- och sjukvården och möjligen även efter samma strukturer som sker i dag vid den frivilliga inrapporteringen. Frågor om bland annat i vilken lag eller förordning en sådan skyldighet bör placeras, vilka uppgifter som ska inrapporteras samt eventuell tillsyn över inrapporteringskravet bör enligt utredningen utredas vidare i ett annat sammanhang där även andra rättsliga frågor om rekvisitionsläkemedel inkluderas.

[47] E-hälsomyndigheten, Yttrande 21-06-22 över delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), dnr 2021/02016.

8 Statistiksekretessen

8.1 Inledning

Socialstyrelsen är en statistikansvarig myndighet. E-hälsomyndigheten är inte en statistikansvarig myndighet men ska enligt sin instruktion framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik, se kapitel 6. Utredningens uppdrag är att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel. I utredningens direktiv beskrivs att 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 i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, sedan våren 2019 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.[1] Enligt direktiven ska utredningen 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 och lämna förslag på en reglering som i största möjliga utsträckning innebär att uppgifter om försäljningsstatistik kan lämnas ut till samma aktörer som tidigare.[2]

I utredningens direktiv betonas vikten av att ”berörda aktörer kan få åtkomst till tillräckligt detaljerad försäljningsstatistik om läkemedel från en och samma källa”.[3] Så som utredningen tolkar sitt upp-

[1] Dir. 2021:12 s. 1.
[2] Dir. 2021:12 s. 2.
[3] Dir. 2021:12 s. 3.

drag handlar det om att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering som säkerställer att uppgifter om sålda läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå kan lämnas ut från E-hälsomyndigheten till aktörer som tidigare haft åtkomst till dem. De överväganden och förslag utredningen redovisar i kapitlet avser därför uppgifter om sålda läkemedel som finns hos E-hälsomyndigheten. I kapitlet berörs emellertid även vissa frågor som gäller uppgifter om sålda läkemedel hos Socialstyrelsen.

I direktiven beskrivs följande under rubriken *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 Sveriges kommuner och regioner, 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, förskrivare (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 läke-

> medelsstatistik fanns policyn kvar som ett styrande dokument. Policyn har också varit styrande för utlämnande till statistikleverantörerna.[4]

Så som policyn var utformad angav den på ett differentierat sätt olika mottagares möjligheter att få del av olika slags uppgifter på olika detaljnivå. Som statlig förvaltningsmyndighet omfattas E-hälsomyndigheten av regleringen i tryckfrihetsförordningen, TF, och OSL. Att utifrån TF och OSL åstadkomma en rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel som motsvarar den differentierade policyn är enligt utredningen inte möjligt. De förslag utredningen lämnar tar sikte på att uppgifter utan hinder av sekretess ska kunna lämnas ut till såväl enskilda som andra myndigheter. De aktuella mottagarna kan ha behov av tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel av olika detaljeringsgrad.

Kapitlet inleds med en allmän redogörelse för bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL (avsnitt 8.2). Därefter redogörs för rättspraxis som rör tillämpningen av 24 kap. 8 § i förhållande till uppgifter om läkemedelsstatistik hos Socialstyrelsen respektive E-hälsomyndigheten (avsnitt 8.3). Efter det redogör utredningen för Socialstyrelsens respektive E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden om att begränsa sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel (avsnitt 8.4). Därefter redogör utredningen för några av de skrivelser och hemställningar som framställts med anledning av Socialstyrelsens respektive E-hälsomyndighetens ställningstaganden (avsnitt 8.5). I dessa skrivelser och hemställningar beskrivs olika aktörers behov av att kunna ta del av detaljerad försäljningsstatistik för läkemedel. I kapitlets resterande avsnitt redovisas utredningens överväganden och förslag som syftar till att åstadkomma en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel. I avsnitt 8.6 redogörs för utredningens överväganden avseende sekretess för uppgift om sålda läkemedel. I avsnittet återfinns en avvägning mellan intresset av offentlighet och intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden i fråga om försäljningsuppgifter om läkemedel som finns hos E-hälsomyndigheten. I avsnitt 8.7 redovisas överväganden och förslag om ett undantag från statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL för vissa uppgifter om sålda läkemedel. Avslutningsvis, i avsnitt 8.8, redogörs

[4] Dir. 2021:12 s. 13.

för överväganden och förslag om ett motsvarande undantag från sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL.

8.2 Statistiksekretess – gällande rätt

8.2.1 Om statistiksekretessen

Enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL 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. Motsvarande sekretess gäller enligt andra stycket i annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen, riksdagsförvaltningen, Statskontoret eller inom det statliga kommittéväsendet. Detsamma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av någon annan myndighet i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det. Bestämmelsen i första stycket är inte försedd med något skaderekvisit. Statistiksekretessen är enligt huvudregeln i första stycket absolut. I tredje stycket samma paragraf anges ett antal undantag från huvudregeln om absolut sekretess, däribland vad gäller uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförliga till den enskilde. Ett utlämnande får bara ske om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Bestämmelsen i andra stycket kompletteras av 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, av vilken det framgår att sekretess gäller hos vissa myndigheter avseende vissa angivna undersökningar för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

8.2.2 Sekretessens räckvidd

Statistiksekretessen är tillämplig i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik.

Statistik

Det saknas en definition av begreppet statistik i svensk författning. I propositionen *Ändringar av statistiksekretessen* (prop. 2013/14:162) uttalar regeringen att uttrycket statistik kan användas såsom en beteckning på en vetenskaplig disciplin. Statistik som vetenskaplig disciplin omfattar metoder för insamling, bearbetning, redovisning och analys av data. I propositionen uttalas att statistik också kan avse sammanställningar av data, vanligen i tabeller eller liknande; sammanställningar som ofta åstadkoms med de olika metoder för insamling, bearbetning, redovisning och analys som har utvecklats inom den statistiska vetenskapen.[5] I 24 kap. 8 § OSL finns formuleringen framställning av statistik. Härav har regeringen dragit slutsatsen att med statistik i den här paragrafens mening avses den senare av de nämnda betydelserna, det vill säga sammanställningar av data.[6]

Särskild verksamhet som avser framställning av statistik

Regleringen i 24 kap. 8 § första stycket OSL är tillämplig endast i sådan särskild verksamhet som avser framställning av statistik. Med särskild verksamhet som avser framställning av statistik avses en allmänt utredande verksamhet, utan anknytning till särskilda ärenden. Utmärkande är att verksamheten är organiserad som en egen enhet eller liknande. Bestämmelsen om statistiksekretess är således inte tillämplig i all verksamhet som avser framställning av statistik, utan endast i särskild verksamhet. Statistiksekretessens räckvidd är angiven så att sekretess gäller för uppgifterna oavsett varifrån de härrör eller hur de har kommit till verksamheten eller om de är offentliga utanför verksamheten. Det avgörande är den verksamhet som uppgifterna förekommer i och inte ändamålet med uppgifterna. Innebörden av detta blir att en uppgift hos en och samma myndighet kan vara offentlig inom en handläggande avdelning men sekretessreglerad inom en avdelning som framställer statistik.[7]

Ett typexempel på särskild verksamhet för framställning av statistik utgörs av den verksamhet som avser framställning av den officiella statistiken, som enligt 3 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken

[5] Prop. 2013/14:162 s. 8. Se även prop. 2021/22:92 s. 18.
[6] Prop. 2013/14:162 s. 8.
[7] Prop. 1979/80:2 Del A s. 263.

ska finnas för allmän information, utredningsverksamhet och forskning. Statistiska centralbyrån, SCB, ägnar sig huvudsakligen åt framställning av statistik. Andra myndigheter, framför allt de som är statistikansvariga myndigheter enligt förordningen (2001:100) om den officiella statistiken, framställer statistik vid sidan av sin övriga verksamhet.[8]

8.2.3 Sekretessens föremål

Sekretessens föremål utgörs av uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Härigenom skyddas inte bara sådana uppgifter som innehåller identitetsbeteckningar som namn och personnummer på en enskild, utan även uppgifter som över huvud taget kan – direkt eller indirekt – hänföras till en viss enskild.

Med enskild avses såväl fysiska som juridiska personer. I begreppet enskild ingår således inte bara enskilda fysiska personer, utan även bolag, föreningar, stiftelser med flera.[9] Eftersom myndigheter inte är enskilda omfattas uppgifter om dessa inte av sekretess enligt 24 kap. 8 §.

Begreppet enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden är hämtat från 2 kap. 2 § första stycket 6 TF, där det ingår i en av de så kallade sekretessgrunderna för vilka handlingsoffentligheten får begränsas.[10] Uttrycket uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden används ofta när det gäller sekretess till skydd för enskilda. Med personliga förhållanden avses alla uppgifter som går att hänföra till en viss fysisk person, allt från uppgift om en persons namn till uppgift om en persons hälsotillstånd. Även uppgift om en persons ekonomi ingår. Juridiska personer har inte några personliga förhållanden utan omfattas av sekretess till skydd för ekonomiska förhållanden.[11] I ett mål från år 2021 uttalade Kammarrätten i Göteborg följande:

> En juridisk person kan inte sägas ha några personliga förhållanden. Alla förhållanden som kan hänföras till den juridiska personen är därför ekonomiska förhållanden.[12]

[8] Prop. 2021/22:92 s. 18.
[9] Se till exempel SCB Sekretesspolicy 2022-11-02, dnr A2022/3647, s. 3.
[10] Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.
[11] Prop. 1979/80 del A s. 84.
[12] Kammarrättens i Göteborg mål nr 6138-20 (2021-01-27).

Ett företags omsättning eller försäljningsvolymer kan ingå i ekonomiska förhållanden. Enligt SCB ingår uppgifter om juridiska personers namn och organisationsnummer i begreppet ekonomiska förhållanden.[13] I beslut som rör begäran om utlämnande av uppgifter har SCB uttalat att begreppet ekonomiska förhållanden måste förstås så att det innefattar i princip allting som på något sätt kan hänföras till en enskild juridisk person.[14]

8.2.4 Sekretessens styrka

Statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL saknar skaderekvisit. Det innebär att enligt första stycket gäller som huvudregel absolut sekretess för uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik. Att sekretessen är absolut innebär att ingen skadeprövning ska göras. Sekretess gäller alltså oavsett om ett utlämnande av uppgifter medför risk för skada eller men eller inte.[15] Från denna huvudregel finns fyra undantag. I dessa undantagsfall får uppgift lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Undantagen beskrivs i avsnitt 8.2.6.

8.2.5 Särskilt om skälen till den absoluta sekretessen

Bestämmelsen i 24 kap. 8 § OSL, som reglerar statistiksekretessen, motsvarar 9 kap. 4 § i den tidigare gällande sekretesslagen (1980:100). I förarbetena till den lagen framhålls att det i fråga om statistikuppgifter föreligger en intressekonflikt mellan, å ena sidan, önskemålet om allmän insyn i statistiskt primärmaterial och, å andra sidan, hänsynen till den enskildes integritet.[16] Det uttalas att ett skäl till att ha en långtgående sekretess är att offentlighetsintresset ter sig förhållandevis svagt på denna punkt. Integritetsintresset däremot är påtagligt, något som illustreras av att statistiska centralbyrån (SCB) ensam för ett hundratal personregister. Dessa register kan visserligen innehålla uppgifter om den enskilde som var för sig är tämligen harmlösa. En samman-

[13] SCB Sekretesspolicy 2022-11-02, dnr A2022/3647, s. 3.
[14] SCB:s beslut den 7 september 2020, dnr A2020/2972.
[15] SCB Sekretesspolicy 2022-11-02, dnr A2022/3647, s. 2.
[16] Prop. 1979/80:2 Del A s. 262.

ställning av sådana uppgifter är emellertid ofta integritetskänslig. Vidare, framhålls i förarbetena, beror behovet av ett starkt sekretesskydd beträffande statistiken också på att statistikkvaliteten kan bli dålig, om inte den enskilde uppgiftslämnaren är säker på att dennes uppgifter inte kommer ut. Även praktiska skäl talar för att statistiksekretessen bör vara förhållandevis långtgående. Till exempel SCB samlar in uppgifter dels direkt från enskilda, dels från myndigheter hos vilka uppgifterna kan vara antingen offentliga eller sekretessbelagda. Att i ett register där uppgifterna blandas skilja mellan olika källor och sekretessregler förefaller knappast vara genomförbart.[17] Det är mot den bakgrunden som det i förarbetena har bedömts att något skaderekvisit i princip inte bör ställas upp beträffande statistiksekretessen.

8.2.6 De fyra undantagen från den absoluta sekretessen

Huvudregeln om absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket är förenad med fyra undantag, vilka regleras i bestämmelsens tredje stycke. I dessa undantagsfall får en uppgift lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

De fyra undantagen gäller uppgift som behövs för forskningsändamål (forskningsundantaget), uppgift som behövs för statistikändamål (statistikundantaget), uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförliga till en enskild (undantaget för indirekt hänförliga uppgifter) samt uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (undantaget för nationella och regionala kvalitetsregister).

Uppgifter som behövs för forskningsändamål

Uppgift som behövs för forskningsändamål får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Undantagsbestämmelsen för ut-

[17] Prop. 1979/80:2 Del A s. 262 f.; Ds Ju 1977:11 Del 1 s. 551 f.

lämnande av uppgift för forskningsändamål motiveras med att det finns behov av att genombryta sekretessen i vissa särskilda fall.[18]

Uppgifter som behövs för statistikändamål

Det andra undantaget från huvudregeln om absolut statistiksekretess gäller uppgift som behövs för statistikändamål. Sådan uppgift får lämnas ut endast om det står klart att ett utlämnande kan ske utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Undantaget för statistikändamål infördes genom en lagändring år 1995. Syftet var att säkerställa tillgången till uppgifter för framställning av statistik – i synnerhet den officiella statistiken – även i de fall det inte finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet som bryter statistiksekretessen.[19]

Vad som avses med statistikändamål anges inte i lagtexten. Inte heller förarbetena berör frågan uttryckligt. Regeringen har senare framhållit att mot bakgrund av lagstiftningens nämnda syfte är det rimligt att tolka uttrycket statistikändamål så att det endast omfattar användning av uppgifterna för framställning av statistik utan anknytning till något särskilt ärende.[20] Om uppgifterna i fråga visserligen bearbetas med statistiska metoder, men sedan i bearbetad form ska användas i ett särskilt ärende, kan de enligt regeringen inte lämnas ut med stöd av undantaget för uppgifter som behövs för statistikändamål.[21]

Det betonas i förarbetena till OSL att undantaget för statistikändamål främst gäller uppgifter i mindre känsliga register och att möjligheten till utlämnande bör tillämpas mycket restriktivt. En jämförelse görs med den restriktivitet som har kunnat upprätthållas beträffande undantaget för uppgifter som behövs för forskningsändamål. Det framhålls att ett utlämnande i praktiken bör förutsätta att även den mottagande myndigheten tillämpar statistiksekretess. I sådana fall blir skyddet för de uppgifter som har lämnats ut lika starkt som hos den utlämnande myndigheten.[22]

[18] Prop. 1979/80:2 Del A s. 264.
[19] Prop. 1994/95:200 s. 28.
[20] Prop. 2013/14:162 s. 11.
[21] Prop. 2013/14:162 s. 11.
[22] Prop. 1994/95:200 s. 28, 38 och 57.

Uppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde

Det tredje undantaget i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL från huvudregeln om absolut sekretess innebär att uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Med liknande förhållande åsyftas till exempel bilnummer, telefonnummer, anställningsnummer och fastighetsbeteckning.[23]

Uppgifter som avser avlidna och som rör dödsorsak eller dödsdatum och som behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister

Det fjärde och sista undantaget från den absoluta sekretessen gäller uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355). Sådan uppgift får lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller närstående till den enskilde lider skada eller men. Detta undantag infördes genom en lagändring som trädde i kraft den 1 juli 2008.[24]

Skade- eller menbedömningen

En förutsättning för att en uppgift ska kunna lämnas ut med stöd av undantagen i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL är att det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Med skada avses ekonomisk skada. Begreppet men har givits en vid innebörd. Menbedömningen ska ta sin utgångspunkt i personens egen upplevelse.[25] En bedömning av risken för skada eller men måste göras i varje enskilt fall.

En omständighet som kan vara av avgörande betydelse vid en skadeprövning enligt 24 kap. 8 § tredje stycket OSL gäller det sekretesskydd de efterfrågade uppgifterna skulle få efter ett utlämnande. Vid utläm-

[23] Prop. 1979/80:2 Del A s. 264. Se vidare SCB Sekretesspolicy 2022-11-02, dnr A2022/3647, s. 4.
[24] Prop. 2007/08:126.
[25] Prop. 1979/80:2 Del A s. 83.

nande till en annan myndighet behöver de olika sekretessregler som kan bli aktuella hos den myndigheten beaktas. Om uppgifterna omfattas av en motsvarande stark sekretess hos den mottagande myndigheten, torde ett utlämnande kunna ske. Omvänt gäller, att om uppgifterna omfattas av svagare sekretess hos mottagaren, kan det i sig innebära att det inte står klart att de kan lämnas ut utan risk för skada eller men.[26]

Gäller prövningen utlämnande till andra än myndigheter, det vill säga till enskilda, är förhållandena annorlunda. Då omfattas uppgifterna som regel inte av någon sekretessbestämmelse hos mottagaren. Ett möjligt sätt att undanröja risken för skada eller men kan vara att förena utlämnandet med ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den. Om mottagaren inte följer de villkor som uppställs i förbehållet kan han eller hon göra sig skyldig till brott mot tystnadsplikten (20 kap. 3 § brottsbalken).[27]

Utöver nyss nämnda bestämmelser om undantag från den absoluta sekretessen finns sekretessbrytande bestämmelser som kan möjliggöra ett utlämnande utan hinder av statistiksekretessen. Dels kan vissa av de allmänna sekretessbrytande bestämmelserna i 10 kap. OSL vara tillämpliga, enligt vad som anges i respektive bestämmelse. Ett urval av dessa bestämmelser redogörs för i avsnitt 5.5–5.7. Dels har i anslutning till 24 kap. 8 § OSL införts två sekretessbrytande bestämmelser som tar sikte specifikt på statistiksekretessen. Dessa beskrivs i kommande avsnitt 8.2.7.

8.2.7 Sekretessbrytande bestämmelser i 24 kap. OSL

I anslutning till 24 kap. 8 § OSL har förhållandevis nyligen införts två sekretessbrytande bestämmelser; 24 kap. 8 a och 8 b §§. Medan 24 kap. 8 a § är tillfällig och upphör att gälla den 1 juli 2023 är 24 kap. 8 b § avsedd att gälla tills vidare.

[26] Prop. 1994/95:200 s. 28.
[27] Förbehåll vid utlämnande av uppgift enligt 10 kap. 14 § OSL behandlas i avsnitt 5.7.1.

24 kap. 8 a § OSL

I 24 kap. 8 a § första stycket OSL föreskrivs att sekretessen enligt 8 § inte hindrar att en uppgift om en enskild huvudman inom skolväsendet som avser andra personliga eller ekonomiska förhållanden än huvudmannens intäkter och kostnader lämnas till Statens skolverk, om uppgiften behövs i myndighetens verksamhet med 1. nationell uppföljning och utvärdering, 2. nationella studier om måluppfyllelse, 3. internationella studier om skolväsendet, 4. stöd till skolutveckling, 5. hantering av statliga stöd och bidrag, 6. det nationella informationssystemet för skolväsendet, eller 7. redovisning och publicering av andra uppgifter om skolväsendet än vad som ingår i den officiella statistiken eller som följer av 1–6.

I 24 kap. 8 a § andra stycket anges att sekretessen enligt 8 § inte heller hindrar att en uppgift om en enskild huvudman inom skolväsendet som avser andra personliga eller ekonomiska förhållanden än huvudmannens intäkter och kostnader lämnas till en kommun, om uppgiften behövs för att kommunen ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt skollagen (2010:800) att fördela resurser till utbildning inom skolväsendet efter barns och elevers olika förutsättningar och behov.

Bakgrunden till bestämmelsen är en översyn inom SCB under år 2019 som ledde till en snävare tolkning av vilka uppgifter om fristående skolor som kunde lämnas ut med hänsyn till 24 kap. 8 §.[28] I förarbetena till 24 kap. 8 a § OSL konstateras att ett undantag från eller genombrott i den absoluta statistiksekretessen utgör ett avsteg från principerna bakom regleringen. Ett sådant avsteg riskerar i förlängningen att påverka statistikens kvalitet. Vid en avvägning mellan de allvarliga konsekvenser som det förändrade rättsläget får för informationsbehovet på ett så viktigt område som skolområdet och nackdelarna med ett tillfälligt sekretessgenombrott, bedömde regeringen emellertid att intresset av informationsbehovet till dess att en långsiktig lösning är på plats väger tyngre än nackdelarna.[29] Med hänvisning till de redovisade nackdelarna, gjordes bestämmelsen i 24 kap. 8 a § tillfällig.[30] En utredning har tillsats vars uppgift är att föreslå en långsiktig lösning för informationsförsörjningen inom skolområdet.[31] Ut-

[28] Prop. 2020/21:141 s. 16 ff.
[29] Prop. 2020/21:141 s. 19.
[30] Prop. 2020/21:141 s. 29.
[31] Se dir. 2021:89 samt dir. 2022:10.

redningen, som har namnet *Skolinformationsutredningen* (U 2021:04), ska lämna sitt betänkande senast den 31 mars 2023.

24 kap. 8 b § OSL

I 24 kap. 8 b § OSL har införts en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att uppgifter får lämnas till organisationen Luxembourg Income Study, LIS, enligt 18 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken.[32] I 18 § första stycket regleras skyldigheten att lämna uppgifter till LIS. I bestämmelsen föreskrivs att den statistikansvariga myndighet som regeringen bestämmer ska lämna ut uppgifter om inkomstförhållanden, skulder och förmögenhet som den behandlar enligt denna lag till organisationen LIS. Uppgifter ska dock lämnas ut endast i den utsträckning som krävs för att svenska förhållanden ska återspeglas i de forskningsdatabaser som organisationen tillhandahåller. I 18 § andra stycket föreskrivs att de enda känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning som får lämnas ut till organisationen är uppgifter om sådana förmåner vid sjukdom eller arbetsskada som avses i 23 kap. 2 § socialförsäkringsbalken.

8.3 Rättspraxis om läkemedelsstatistik

I det följande redogörs för ett antal kammarrättsavgöranden som avser uppgifter om läkemedelsstatistik hos E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

8.3.1 Kammarrättens i Stockholm dom den 8 juli 2010 i mål nr 3714-10

I Kammarrättens i Stockholm mål nr 3714-10 (2010-07-08) hade en enskild hos Socialstyrelsen begärt att få ta del av uppgifter om hur många patienter som hade fått läkemedlet Lyrica med den aktiva substansen pregabalin förskrivet till sig under vart och ett av åren 2006–2009. Socialstyrelsen bedömde att uppgifterna, som fanns i läkemedelsregistret, omfattades av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, eftersom uppgifterna pekade ut det enda företag på marknaden

[32] Prop. 2021/22:92 s. 31.

som tillverkade det aktuella läkemedlet och visade på försäljningen av läkemedlet.

Kammarrätten framhöll att de aktuella uppgifterna i läkemedelsregistret utgjordes av statistiska uppgifter om antalet patienter per år som fördelat på olika åldersgrupper hade fått läkemedel med den aktiva substansen pregabalin. Kammarrätten gjorde bedömningen att de uppgifterna inte var av den karaktären att de kunde klassificeras som uppgifter om enskilds ekonomiska förhållanden. Sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL utgjorde därmed, enligt kammarrätten, inte något hinder för att lämna ut uppgifterna.

8.3.2 Kammarrättens i Stockholm dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359-18

Bakgrunden till avgörandet från Kammarrätten i Stockholm i mål nr 2359-18 (2018-06-05) var att Apotekstjänst Sverige AB, en dosaktör, hos E-hälsomyndigheten hade begärt att få en statistikrapport med information om försäljning av dosdispenserade läkemedel till varje landsting (numera region) för varje enskild månad under perioden juli till december 2017 uppdelat på varunummer. Begäran avsåg antal sålda tabletter, alternativt antal förpackningar. Vissa av de begärda uppgifterna avsåg Apotekstjänst Sverige AB.

E-hälsomyndigheten framhöll att uppgift om antal sålda tabletter inte fanns hos myndigheten. Övriga begärda uppgifter fanns enligt E-hälsomyndigheten i myndighetens statistikverksamhet, varför uppgifterna omfattades av bestämmelsen om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

E-hälsomyndigheten bedömde att information om försäljning av dosdispenserade läkemedel per landsting utgjorde en uppgift om en viss så kallad dosaktörs försäljningsvolym, eftersom varje landsting upphandlar dosaktör. Vidare bedömde myndigheten att information om försäljning av dosdispenserade läkemedel uppdelat på antal förpackningar och varunummer utgjorde uppgift om dosaktörens leverantörers försäljningsvolymer. E-hälsomyndigheten bedömde att sådana uppgifter – om dosaktörers respektive deras leverantörers försäljningsuppgifter – var av det slaget att de avsåg enskildas ekonomiska förhållanden som kunde hänföras till de enskilda. Med hänsyn till att uppgifterna fanns i E-hälsomyndighetens statistikverksamhet och avsåg ekonomiska förhållanden som kunde hänföras till andra enskilda

företag än Apotekstjänst Sverige AB, bedömde E-hälsomyndigheten att uppgifterna omfattades av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL.

Apotekstjänst Sverige AB överklagade E-hälsomyndighetens avslagsbeslut till kammarrätten. Kammarrätten konstaterade att de uppgifter som rörde Apotekstjänst Sverige AB hade lämnats ut. Frågan i målet var enligt kammarrätten om övriga uppgifter i statistikrapporten kunde lämnas ut.

Kammarrätten uttalade att de begärda uppgifterna enligt E-hälsomyndigheten fanns i den del av myndighetens verksamhet som hör till statistikverksamheten, varför uppgifterna fanns i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik enligt 24 kap. 8 § OSL. Kammarrätten framhöll att statistikrapporten inte namngav några företag eller andra enskilda. Bland de uppgifter som hade sekretessbelagts fanns uppgifter om försäljningsvolym uppdelat per landsting. Med hänsyn till att varje landsting upphandlar en dosaktör, fann kammarrätten att det var möjligt att identifiera vilken dosaktör som en viss uppgift om försäljningsvolym avsåg. Eftersom det i rapporten också fanns uppgifter om specifika läkemedels varunummer och antal förpackningar kopplade till dosaktörers försäljningsvolym, var det dessutom möjligt att genom att kombinera olika uppgifter i statistikrapporten med uppgifter om vilken dosaktör som ett visst landsting hade upphandlat, dra slutsatser om försäljningen hos dosaktörernas leverantörer. Mot den bakgrunden instämde kammarrätten i E-hälsomyndighetens bedömning att uppgifterna i rapporten avsåg dosaktörers och deras leverantörers ekonomiska förhållanden och att uppgifterna var hänförliga till de enskilda företagen. Kammarrätten fann därför att bestämmelsen om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § var tillämplig på den handling som hade begärts ut.

Till skillnad från E-hälsomyndigheten bedömde kammarrätten att de efterfrågade uppgifterna i rapporten inte var direkt hänförliga till de enskilda dosaktörerna och leverantörerna. Uppgifterna omfattades därför inte av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL. Undantaget för indirekt hänförliga uppgifter i tredje stycket var enligt domstolen däremot tillämpligt, varför uppgifterna kunde lämnas ut om det stod klart att de kunde röjas utan att den enskilde skulle lida skada. Kammarrätten konstaterade att de uppgifter som fanns i statistikrapporten avsåg affärsförhållanden som rörde enskilda företag. Kammarrätten gjorde bedömningen att det kunde finnas skäl för

företag att hålla sådan information hemlig i förhållande till sina konkurrenter. Av det skälet, menade kammarrätten, stod det inte klart att uppgifterna kunde röjas utan att enskilda företag skulle lida skada. De uppgifter i statistikrapporten som avsåg andra företag än Apotekstjänst Sverige AB kunde därför inte lämnas ut, varför kammarrätten avslog överklagandet.

8.3.3 Kammarrättens i Jönköping dom den 19 juni 2019 i mål nr 782-19

I målet hade en enskild hos E-hälsomyndigheten begärt att få ta del av försäljningsstatistik avseende de 20 mest sålda läkemedlen år 2018 i Sverige. Begäran avsåg försäljningsvärdet i kronor inklusive parallellimport.

Enligt E-hälsomyndigheten fanns de begärda uppgifterna i den del av myndighetens verksamhet som hör till myndighetens statistikverksamhet. E-hälsomyndigheten bedömde att de aktuella uppgifterna var hänförliga till enskilda företag och angav respektive företags försäljningsvärde avseende sålda läkemedel, varför de enligt E-hälsomyndigheten omfattades av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL. E-hälsomyndigheten avslog därför begäran.

E-hälsomyndighetens avslagsbeslut överklagades till kammarrätten. Den enskilde gjorde gällande att de aktuella uppgifterna hörde till en enhet hos E-hälsomyndigheten som inte uppfyllde kriteriet för särskild verksamhet, eftersom den aktuella enheten, enligt den enskilde, inte ”bara sysslar med statistik”. Vidare gjorde den enskilde gällande att sekretessbestämmelsen inte var tillämplig, eftersom E-hälsomyndigheten inte finns med i den bilaga till förordningen som hör till lagen (2001:99) om den officiella statistiken.

Kammarrätten konstaterade att av förarbetena till 24 kap. 8 § OSL framgår att även andra än enligt lag statistikansvariga myndigheter omfattas av lagrummet i den mån myndigheten tillhandahåller statistik, utan anknytning till något särskilt ärende, i verksamhet som är organiserad som en egen enhet eller liknande. Kammarrätten framhöll att de uppgifter som hade begärts ut utgjorde statistik från en särskild statistikenhet på myndigheten. Uppgifterna innehöll information om företag, dess produkter samt försäljningsvärde och avsåg således enskilds ekonomiska förhållanden som kunde hänföras till den en-

skilde. Kammarrätten bedömde därför att uppgifterna omfattades av absolut sekretess, varför överklagandet avslogs.

8.4 Socialstyrelsens respektive E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden

Under år 2018 gjorde Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten rättsliga genomgångar av sina respektive utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik.[33] Respektive myndighet kom i sina ställningstaganden fram till att utlämnande av vissa uppgifter inte var förenligt med gällande rätt. Som en bakgrund fanns bland annat den ovan refererade domen från Kammarrätten i Stockholm som meddelades den 5 juni 2018 (se avsnitt 8.3.2). Socialstyrelsen redovisade sin rättsliga analys i *Rättsutredning om viss statistikleverans* den 21 januari 2019 (Socialstyrelsens diarienummer 7139/2019). E-hälsomyndigheten redovisade sin rättsliga analys i en bilaga till rapporten *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter. En konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande* av den 5 april 2019 (E-hälsomyndighetens diarienummer 2019/01524). Efter de rättsliga ställningstagandena kom respektive myndighet att begränsa sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel.[34] Som redogörs för inledningsvis (avsnitt 8.1) utgör Socialstyrelsens respektive E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden en bakgrund till utredningen. I det följande ges summariska beskrivningar av de bägge myndigheternas respektive rättsliga ställningstaganden.

8.4.1 Socialstyrelsens rättsutredning om viss statistikleverans

Mot bakgrund av avgörandet från Kammarrätten i Stockholm i mål nr 2359-18 (se avsnitt 8.3.2) gjorde Socialstyrelsen en rättsutredning om viss statistikleverans.[35] Enligt Socialstyrelsen hade frågor uppkommit om vissa typer av uppgifter från läkemedelsregistret som då, i form av statistik, lämnades ut eller publicerades av myndigheten, omfattades av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, och om det var rättsligt möjligt att lämna ut uppgift om ekonomiska förhållanden, som

[33] Dir. 2021:12 s. 14.
[34] Dir. 2021:12 s. 1.
[35] Socialstyrelsen, *Rättsutredning om viss statistikleverans* den 21 januari 2019, dnr 7139/2019.

var hänförliga ett enskilt läkemedelsföretag, till mottagare som inte omfattades av sekretess.[36]

Enligt Socialstyrelsen har varje unik läkemedelsprodukt ett unikt varunummer. Den specifika produkten kan knytas till ett företag som tillverkar och/eller distribuerar den. Vid den tiden då Socialstyrelsen gjorde sin rättsutredning levererade myndigheten beställningar med statistik över till exempel varunummer och antal expedierade förpackningar. Detta innebar att beställaren fick en exakt uppgift om den försålda mängden av en specifik produkt under en viss period. Enligt Socialstyrelsen är sådana uppgifter, i linje med kammarrättens dom, uppgifter om de enskilda företagens ekonomiska förhållanden. Andra exempel på uppgifter i kombination som enligt Socialstyrelsen kunde anses avse enskilda företags ekonomiska förhållanden var

- varunummer tillsammans med uppgifter som beskriver försäljningen (till exempel antal expedierade förpackningar eller totalkostnad),
- ATC-kod vid endast en tillverkare tillsammans med uppgifter som beskriver försäljningen, och
- namn på läkemedel (produktnamn) tillsammans med uppgifter som beskriver försäljningen.

Enligt Socialstyrelsen ger lagstiftningen och dess förarbeten ingen tydlig ledning för bedömningen av om uppgifter av det ovanstående slaget är att betrakta som direkt eller indirekt hänförliga till de enskilda företagen. Enligt Socialstyrelsen synes kammarrätten dock ha gjort bedömningen att exempelvis varunummer är att betrakta som en indirekt uppgift enligt 24 kap. 8 § tredje stycket OSL.

Om uppgifterna är att betrakta som direkt hänförliga till de enskilda företagen omfattas uppgifterna enligt Socialstyrelsen av absolut sekretess och får enligt huvudregeln inte röjas. Om uppgifterna i stället är indirekt hänförliga till de enskilda företagen omfattas de enligt Socialstyrelsen av stark sekretess.

Ett utlämnande som medför att uppgifterna inte längre kommer att omfattas av ett sekretesskydd alls bör enligt Socialstyrelsen – med hänsyn till den starka sekretess som uppgifterna omfattas av hos Socialstyrelsen – i en skadeprövning leda till bedömningen att det

[36] Läkemedelsregistret beskrivs i kapitel 10.

föreligger risk för skada. Även om användningen av uppgifterna hos mottagaren inte medför någon skada, kan avsaknaden av sekretessskydd hos mottagaren medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada. Socialstyrelsens bedömning i det rättsliga ställningstagandet var därför att det inte är möjligt med ett utlämnande till en mottagare, som i sin tur inte omfattas av sekretess, om inte någon sekretessbrytande bestämmelse är tillämplig. Enligt Socialstyrelsen medför detta att myndigheten som huvudregel inte bör inkludera dessa uppgifter i sina statistikleveranser till enskilda aktörer som inte omfattas av sekretess. Enligt samma resonemang bör uppgifterna enligt Socialstyrelsen inte heller publiceras i myndighetens statistikdatabas.

8.4.2 E-hälsomyndighetens rapport Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter

Enligt E-hälsomyndigheten lämnade myndigheten vid tiden för den rättsliga analysen ut statistikuppgifter om läkemedelsförsäljning till bland andra privata statistikproducenter och vissa andra organisationer och sammanslutningar.[37] Statistikuppgifterna var på detaljerad nivå för enskilda företag och omfattade till exempel NPLPackID, företagets namn och försäljningspris för enskilda produkter. Statistikuppgifterna lämnades ut till privata statistikproducenter med stöd av ett beslut om utlämnande tillsammans med ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL. Övriga organisationer fick del av uppgifterna via tillgång till myndighetens analysverktyg Concise genom ett så kallat myndighetsabonnemang.

E-hälsomyndigheten framhöll i sin rättsliga analys att uppgifterna finns i den del av myndighetens verksamhet som hör till myndighetens statistikverksamhet, varför uppgifterna omfattas av regleringen i 24 kap. 8 § OSL. E-hälsomyndigheten gjorde bedömningen att statistikuppgifter på en sådan detaljerad nivå för enskilda företag som tidigare hade lämnats ut – till exempel NPLPackID, företagets namn och försäljningspris för enskilda produkter – är av ett sådant slag att de omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL.

[37] E-hälsomyndigheten redovisade sin rättsliga analys i en bilaga till rapporten *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter. En konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande av den 5 april 2019*, E-hälsomyndighetens dnr 2019/01524.

E-hälsomyndigheten konstaterade sammanfattningsvis att det fanns rättsliga hinder mot att lämna ut statistikuppgifter till privata statistikproducenter och andra organisationer på det sätt som dittills hade skett.[38] E-hälsomyndigheten redogjorde i sin rapport för olika lösningar, se vidare avsnitt 8.6.5.

8.5 Skrivelser med anledning av Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden

Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens ställningstaganden beträffande utlämnande av statistikuppgifter under våren 2019 uppmärksammades omgående av olika berörda aktörer. Under 2019 vände sig NEPI, Lif, Apotekarsocieteten och SKR i skrivelser och hemställningar till Socialdepartementet.

8.5.1 Skrivelse från Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

I en skrivelse från Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, NEPI, daterad den 28 januari 2019 (diarienummer S2019/00369) framhåller NEPI de mycket allvarliga problem som Socialstyrelsens rättsliga ställningstagande enligt NEPI medför för deskriptiv läkemedelsstatistik.

8.5.2 Hemställan från Lif om att regeringen säkerställer fortsatt transparens i läkemedelsstatistiken

I en hemställan från den 29 januari 2019 riktad till Socialdepartementet (diarienummer S2019/00372) understryker Läkemedelsindustriföreningen, Lif, vikten av att regeringen säkerställer fortsatt transparens i läkemedelsstatistiken. Lif framhåller att E-hälsomyndigheten vid informationsmöte den 28 januari 2019 meddelat att myndigheten inte längre kommer att tillhandahålla läkemedelsstatistik där en enskild kan identifieras. Enligt Lif meddelade Socialstyrelsen motsvarande beslut samma dag.

[38] För E-hälsomyndighetens utförliga resonemang, se rapportens s. 32 ff.

Lif pekar i sin hemställan på två negativa konsekvenser av de beslut som E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen meddelat. För det första innebär besluten att transparensen i läkemedelsstatistiken begränsas för skattebetalare och beslutsfattare. Lif framhåller att det är ”orimligt att ’företagens behov av affärssekretess’ ges större betydelse än det allmännas behov av insyn i läkemedelsmarknaden som till största delen finansieras med skattemedel utifrån en reglerad prissättning”. Lif ser det som självklart att allmänheten och beslutsfattare måste ha insyn i det som finansieras med skattemedel. Så har det också varit av hävd. Sedan 1970-talet har alla aktörer haft tillgång till läkemedelsstatistik på produktnivå, till exempel i form av topplistor över läkemedel med störst försäljning. För det andra innebär E-hälsomyndighetens beslut att tillgången till läkemedelsstatistik begränsas för statistikleverantörernas kunder. Lif pekar på att E-hälsomyndighetens beslut innebär att de statistikleverantörer som i dag köper data från myndigheten behöver finna andra datakällor såsom apotek eller distributörer för att få tillgång till statistik som omfattar enskilda produkter. Statistikleverantörernas kunder riskerar därmed att stå utan marknadsstatistik under en tid och/eller få tillgång till en mer begränsad statistik. Utmaningen för läkemedelsföretagen är uppenbar men även regeringen, myndigheter och regioner kommer att påverkas negativt. Hanteringen av återbäringsavtal mellan läkemedelsföretag och regioner riskerar att försvåras om parterna i avtalen inte har tillgång till den statistik som ligger till grund för faktureringen. Beslutet är helt enkelt ett steg 20 år tillbaka i tiden och en återgång till en situation då olika aktörer hade olika statistik som var svår att jämföra.

Lif påtalar att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen försätter läkemedelsbranschen i en orimlig situation genom att motivera beslutet – att begränsa beslutsfattares och skattebetalares insyn i hur de knappt 40 miljarder kronor som finansierar läkemedel används – med att läkemedelsföretagens affärsintresse ska skyddas. Lif känner inte till något fall då ett läkemedelsföretag haft invändningar mot myndigheters hantering eller publicering av läkemedelsstatistik.

Lif ser inte att det är meningsfullt att diskutera tolkningen av rådande lagstiftning utan hemställer att regeringen initierar en anpassning av lagstiftningen så att läkemedelsstatistiken fortsatt kan hanteras på det transparenta sätt som fungerat de senaste 40 åren. Alternativet är att regeringen överväger en annan organisationsform för läkemedelsstatistiken än inom en myndighet som lyder under offentlighets- och

sekretesslagen. Lagstiftarens intention vid apoteksomregleringen var att läkemedelsstatistiken skulle kunna samlas in och användas på samma sätt som tidigare. Om det nu föreligger juridiska hinder för detta så måste lagstiftaren åtgärda dessa, framhåller Lif. Väljer regeringen att inte vidta några åtgärder framstår den uttalade ambitionen i Färdplan life science om att nyttiggöra digitala hälso- och vårddata som en utopi, menar Lif.

8.5.3 Hemställan från Apotekarsocieteten

I en hemställan till Socialdepartementet från den 26 februari 2019 (S2019/00919) pekar Apotekarsocieteten på bland andra följande konsekvenser av myndigheternas beslut att genomföra inskränkningar i utlämnande av läkemedelsstatistik:

1. Läkemedelsföretagen får svårt att följa och planera sin egen verksamhet,
2. Allmänhetens insyn i hur offentliga medel används till läkemedel försvåras och tar längre tid att få fram underlag för,
3. Det blir svårare att följa användningen nationellt av läkemedel vid sällsynta sjukdomar (så kallade särläkemedel),
4. Sjukvården får svårare att snabbt följa effekterna av olika insatser som nya rekommendationer, förmånsbegränsningar med mera,
5. Det tar längre tid att följa upp läkemedelsanvändningen nationellt och se skillnader i användningen mellan de olika regionerna, det vill säga att göra uppföljning av jämlik vård.

Apotekarsocieteten understryker att begränsningarna i utlämnande av statistikuppgifter även påverkar patienter direkt och deras läkemedelsbehandlingar. Ett exempel är att begränsningarna kan få konsekvenser för sällsynta sjukdomar med små patientgrupper. Det gäller inte minst planering av läkemedel till små patientgrupper och uppföljning av dessa både med tillgång och hur användningen av dem ser ut över landet och efterlevnaden för att uppnå en jämlik vård. Ett annat exempel är att begränsningarna kan få negativa konsekvenser för Sveriges framgångsrika arbete mot antibiotikaresistens.

Sammantaget framhåller Apotekarsocieteten att det är viktigt att statistik över läkemedel i Sverige även fortsättningsvis ska kunna fungera på det effektiva, kvalitetssäkrade och transparenta sätt som alla parter varit överens om och haft nytta av under de senaste 40 åren.

8.5.4 Skrivelse från Lif om myndigheternas ändrade hantering av läkemedelsstatistiken

I en skrivelse från den 12 mars 2019 (S2019/00372) framhåller Lif att E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens förändringar avseende leveranser av läkemedelsstatistik i korthet innebär att det inte längre kommer att finnas gemensam kunskap om den svenska läkemedelsmarknaden, vilket riskerar att försämra svenska patienters tillgång till behandling och leda till ökade kostnader för patienter och samhälle. Lif framhåller att effekterna är svårbedömda och att det inte är säkert att de är reversibla. Med anledning av de negativa konsekvenserna av förändringarna anser Lif att det är nödvändigt att framföra kritik vad avser E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens hantering av frågan, belysa behovet av en bredare översyn av lagstödet för att säkerställa en fortsatt transparent hantering av läkemedelsstatistiken samt lyfta fram den orimliga effekten att läkemedelsföretagen – vars affärsintressen E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen uppger sig vilja skydda – är de aktörer som riskerar att få sämst tillgång till statistikuppgifter.

I skrivelsen lyfter Lif fram att det finns ett brett behov av att se över lagstiftningen för att säkerställa långsiktigt transparent hantering av heltäckande läkemedelsstatistik. En enligt Lif känd brist är till exempel att de regioner som bedriver sjukhusapotek i egen regi inte är skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

8.5.5 Hemställan från SKR med anledning av myndigheternas ändrade hantering av läkemedelsstatistiken

I en hemställan till Socialdepartementet från den 4 juni 2019 (diarienummer S2019/02691) pekar SKL (numera SKR) på att inskränkningarna i utlämnande av uppgifter om läkemedelsstatistik kan få allvarliga konsekvenser. Särskilt bekymmersamt, framhåller SKL, är att den minskade datatillgången kan leda till ökade läkemedelskostnader, fler restnoteringar och att förutsättningar för geografiskt jämlik läkemedelsanvändning minskar. SKL betonar att det är angeläget att den tidigare hanteringen med transparent läkemedelsstatistik som fungerat under lång tid kan fortsätta utan uppehåll. För att säkerställa detta anser SKL att ett antal insatser skyndsamt behöver kommuniceras och genomföras.

SKL ser det som angeläget att det så snart som möjligt aviseras hur regeringen avser att agera för att hantera den uppkomna situationen. SKL ser flera alternativa lösningar som skyndsamt bör beaktas:

> Se över de formuleringar i 2 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten som anger att E-hälsomyndigheten ska tillgängliggöra nationell läkemedelsstatistik. De uppgifter som lämnas till regioner, SKL och övriga aktörer i dag är närmare att betrakta som försäljningssiffror än nationell statistik. Med denna justering bör leveranser av data kunna ske som tidigare. SKL föreslår att det snarast läggs till en ny punkt i 2 § där myndigheten får ett uppdrag att tillhandahålla försäljningsinformation avseende kostnad och/eller volym beträffande enskilda läkemedel.
>
> Tillsätt en utredning med syfte att se över receptregisterlagen och annan relevant lagstiftning för att säkerställa långsiktig transparent hantering av heltäckande nationell läkemedelsstatistik.

8.6 Överväganden avseende sekretess för uppgift om sålda läkemedel

Utredningens bedömning: Intresset av offentlighet väger tyngre än intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden när det gäller vissa uppgifter om sålda humanläkemedel för vilka priset är särskilt reglerat, som är offentligt finansierade, eller som har sålts till hälso- och sjukvård eller tandvård som bedrivs med offentlig finansiering.

8.6.1 Skälen för statistiksekretessen väger inte lika tungt i fråga om vissa uppgifter om sålda läkemedel som för vissa andra uppgifter

Utifrån vad som uttalas i förarbetena till OSL kan bestämmelsen om statistiksekretess ses som resultatet av en avvägning mellan å ena sidan önskemålet om allmän insyn i det statistiska primärmaterialet och å andra sidan hänsynen till den enskildes personliga integritet. I förarbetena görs bedömningen att offentlighetsintresset är förhållandevis svagt när det gäller de uppgifter som förekommer i den särskilda verksamheten för statistikframställning och som ligger till grund för statistiken, samtidigt som integritetsintresset bedöms vara påtagligt. Utredningen bedömer att i fråga om vissa uppgifter om sålda

läkemedel är det motiverat att göra en annan bedömning än den som görs i förarbetena till OSL.

Intresset av offentlighet är stort

Som framgår av de ovan refererade skrivelserna från organisationer inom läkemedelsområdet och av utredningens direktiv finns bland såväl enskilda som myndigheter ett stort intresse och behov av att kunna ta del av uppgifter om sålda läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå, till exempel uppgift om antalet sålda förpackningar av ett visst läkemedel. Detta intresse och behov gäller även om uppgifterna går att hänföra till enskilda företag och därför kan omfattas av statistiksekretess. Innan Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten meddelade sina rättsliga ställningstaganden lämnade myndigheterna ut uppgifter som avsåg försäljningen av enskilda läkemedelsprodukter.[39]

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.[40]

När det gäller det svenska systemet för finansiering av läkemedel kan framhållas att dess komplexitet gör att processer som gäller till exempel beslut om subvention, prognostisering av läkemedelskostnader och regionernas budgetarbete kan påverkas om inte involverade aktörer, däribland läkemedelstillverkare, har tillgång till uppgifter om sålda läkemedel på samma detaljnivå som före 2019.[41] Som redogörs för i avsnitt 8.4 lämnades tidigare ut även uppgifter om enskilda läkemedelsprodukter, det vill säga på produktnivå.

Vad gäller prissättning och subvention påtalas i direktiven att subventionsprocessen till stor del bygger på att TLV och de aktörer som TLV har kontakt med i dessa processer har tillgång till försäljningsdata på produktnivå från en och samma källa.[42] 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

[39] Se avsnitt 8.4.
[40] Dir. 2021:12 s. 3 ff.
[41] Dir. 2021:12 s. 3.
[42] Dir. 2021:12 s. 5.

till försäljningsdata med samma detaljeringsnivå som tidigare ökar sannolikheten för att kostnadsutvecklingen kan dämpas.[43]

Beträffande systemet för generiskt utbyte har pekats på att begränsningarna i utlämnandet av uppgifter om sålda läkemedel kan leda till en försvagad konkurrens på generikamarknaden. Försvagad konkurrens kan leda till uteblivna besparingar inom ramen för systemet för generiskt utbyte, i och med att läkemedelstillverkares och parallellhandlares vilja att investera i och prioritera den svenska marknaden kan minska. Detta drabbar ytterst patienterna.[44]

Vad gäller medicinsk uppföljning kan noteras att en begränsad tillgång till uppgifter om sålda läkemedel kan leda till bland annat en försämring av möjligheterna att bevaka utvecklingen när det gäller en geografiskt jämlik läkemedelsanvändning.[45]

I fråga om tillgång till läkemedel kan bland annat lyftas fram att när uppgifter om sålda läkemedel inte längre kan användas av bland andra läkemedelsföretag som ett stöd för att planera lagerhållning på samma sätt som tidigare, kan det bli svårare att arbeta förebyggande med logistik och även att lösa akuta bristsituationer.[46]

De negativa konsekvenser som här har pekats på riskerar att i slutändan, direkt eller indirekt, drabba patienter, bland annat om prissättningen av läkemedel inte fungerar som den ska, om det uppstår bristsituationer och om det blir svårare att bevaka att läkemedel används på ett geografiskt jämlikt sätt.[47]

Det ovan beskrivna behovet av tillgång till uppgifter om sålda läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå samt de negativa konsekvenser som en minskad tillgång till sådana uppgifter kan få, har, som redogörs för i avsnitt 8.5, lyfts fram av berörda aktörer i skrivelser och hemställningar till Socialdepartementet. Behovet beskrivs även i direktiven och har lyfts fram till utredningen under utredningsarbetet.

Den enskildes personliga integritet aktualiseras inte

Ett bidragande skäl till det mycket starka sekretesskyddet för statistiskt primärmaterial är enligt förarbetena till OSL att det finns ett påtagligt intresse av att värna den enskildes personliga integritet.

[43] Dir. 2021:12 s. 5.
[44] Dir. 2021:12 s. 17.
[45] Dir. 2021:12 s. 20.
[46] Dir. 2021:12 s. 18.
[47] Dir. 2021:12 s. 15 ff.

Juridiska personer har varken några personliga förhållanden eller någon skyddsvärd personlig integritet. De uppgifter som är skyddsvärda i fråga om enskilda juridiska personer är ekonomiska förhållanden. Utredningen kan konstatera att i fråga om dessa uppgifter aktualiseras inte intresset av skydd för den enskildes personliga integritet. De uppgifter som det här finns ett intresse av att kunna få tillgång till rör vissa försäljningsuppgifter om humanläkemedel. Mer precist handlar det om att möjliggöra ett utlämnande av sådana uppgifter även när uppgifterna avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden och är på en så pass detaljerad nivå att de kan hänföras till den enskilda juridiska personen. Att möjliggöra ett utlämnande av uppgifter som avser en fysisk persons personliga förhållanden och som går att hänföra till honom eller henne ingår inte i utredningens uppdrag. De uppgifter som här är i fråga berör således inte den enskildes personliga integritet. Utredningen bedömer därför att det skäl som lyfts fram i förarbetena till 24 kap. 8 § OSL som ett av de viktigaste för en mycket stark sekretess – intresset av att skydda den enskildes personliga integritet – inte har någon bäring när det gäller de uppgifter om sålda läkemedel som det finns ett behov av att kunna få tillgång till.

8.6.2 En avvägning mellan offentlighetsintresset och intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden

Utredningen har i avsnitt 8.6.1 ovan gjort bedömningen att de huvudsakliga skäl som ligger till grund för den mycket starka statistiksekretessen inte väger lika tungt i fråga om vissa uppgifter om sålda läkemedel som när det gäller vissa andra uppgifter. Vidare redogörs i avsnitt 8.5 ovan för det intresse och behov som finns av att kunna ta del av vissa uppgifter om sålda läkemedel som i dag kan vara sekretessbelagda. Utredningen bedömer mot den bakgrunden att det finns ett behov av att överväga en ändring av sekretessregleringen. En sådan ändring behöver föregås av en intresseavvägning, där intresset av offentlighet vägs mot relevanta skyddsintressen.[48] Det skyddsintresse som här aktualiseras handlar om intresset av att skydda de aktörer vars ekonomiska förhållanden uppgifter om sålda läkemedel kan

[48] Dir. 2021:12 s. 2.

avse. Uppgifter om sålda läkemedel kan beröra även personliga förhållanden, till exempel hos patienter och förskrivare. Det ingår emellertid inte i utredningens uppdrag att överväga en ändring som får konsekvenser för sekretesskyddet för uppgifter om patienter eller andra fysiska personer.

I det följande gör utredningen en intresseavvägning utifrån de aktörer som kan beröras.

Läkemedelstillverkare

Ett av skälen till att E-hälsomyndigheten inte längre lämnar ut vissa uppgifter om sålda läkemedel är att uppgifterna har bedömts avse ekonomiska förhållanden hos läkemedelstillverkare och att uppgifterna har ansetts gå att direkt eller indirekt hänföra till dessa. Beträffande de uppgifter som har bedömts vara indirekt hänförliga till läkemedelstillverkare har Kammarrätten i Stockholm bedömt att det kan finnas skäl för företag att hålla information som avser affärsförhållanden hemlig i förhållande till konkurrenter.[49]

Utredningen kan då notera att Läkemedelsindustriföreningen, Lif, som är en branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige, i den ovan nämnda hemställan till Socialdepartementet har framfört bland annat att

> [d]et är orimligt att ’företagens behov av affärssekretess’ ges större betydelse än det allmännas behov av insyn i läkemedelsmarknaden som till största delen finansieras med skattemedel utifrån en reglerad prissättning. Lif ser det som självklart att allmänheten och beslutsfattare måste ha insyn i det som finansieras med skattemedel. Så har det också varit av hävd. Sedan 1970-talet har alla aktörer haft tillgång till läkemedelsstatistik på produktnivå, t.ex. i form av topplistor över läkemedel med största försäljning.[50]

En motsvarande synpunkt har Apotekarsocieteten givit uttryck för. I en hemställan till Socialdepartementet har, som redogörs för ovan, föreningen betonat

[49] Se avsnitt 8.3.2.
[50] Läkemedelsindustriföreningen (Lif) *Hemställan om att regeringen säkerställer fortsatt transparens i läkemedelsstatistiken*, Stockholm 2019-01-29, S2019/00372.

> vikten av att statistik över läkemedel i Sverige även fortsättningsvis ska kunna fungera på det effektiva, kvalitetssäkrade och transparenta sätt som alla parter varit överens om och haft nytta av under senaste 40 åren.[51]

Vidare har läkemedelstillverkare lämnat samtycke till att efterge statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL i fråga om uppgifter som rör deras ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till dem. På E-hälsomyndighetens hemsida finns information om samtycken och om hur företag som säljer läkemedel i Sverige kan gå till väga för att lämna samtycke till att andra får ta del av uppgifter om försäljningsvolymer av företagets produkter. I december 2022 fanns drygt 175 samtycken registrerade hos E-hälsomyndigheten.[52]

Utredningen bedömer att intresset av offentlighet är särskilt framträdande när det gäller uppgifter om läkemedel som finansieras av det allmänna eller som används inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård. Till den kategorin hör enligt utredningens bedömning läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., läkemedel som sålts och är kostnadsfria enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), samt rekvisitionsläkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125). Beträffande läkemedel som har sålts med fri prissättning, utan inslag av offentlig finansiering eller till vård som bedrivs med uteslutande privat finansiering gör sig offentlighetsintresset inte lika starkt gällande.

Vid en avvägning mellan intresset av offentlighet och läkemedelsföretagens intresse av sekretess bedömer utredningen att intresset av offentlighet väger tyngre när det gäller uppgifter om vissa sålda läkemedel.

Mot bakgrund av det ovan sagda anser utredningen att det är motiverat att föreslå en reglering som säkerställer att uppgift om läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen kan

[51] Apotekarsocieteten, *Fortsatt transparens kring läkemedelsstatistik viktig för Sveriges patienter*, Stockholm 2019-02-26, S2019/00919.
[52] E-hälsomyndigheten, *Samtycke till utlämning av uppgifter*, https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/statistik-och-lakemedelsforsaljning/bestalla-statistik/samtycke-till-utlamning-av-uppgifter/ (hämtat 2022-12-20).

lämnas ut även när uppgifterna går att hänföra till en enskild juridisk person som är läkemedelstillverkare.

Den som har tillstånd att bedriva partihandel (partihandlare)

De som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (partihandlare) hör till den grupp aktörer vars ekonomiska förhållanden kan skyddas av statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL. Utredningen har mot bakgrund av det som har framkommit under utredningsarbetet gjort bedömningen att det finns ett intresse av att ta del av vissa uppgifter om partihandlares försäljning av läkemedel. Utredningen bedömer dock att detta intresse inte är lika stort som när det gäller intresset av att ta del av uppgifter om apoteksaktörers läkemedelsförsäljning. Med hänsyn till att intresset av att kunna ta del av uppgifter om partihandlares läkemedelsförsäljning inte är framträdande, bedömer utredningen att det inte är motiverat att överväga en ändring av sekretesskyddet avseende uppgifter som E-hälsomyndigheten har samlat in från partihandlare.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (apoteksaktör)

Även de som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel (apoteksaktörer) hör till den grupp aktörer vars ekonomiska förhållanden kan skyddas av statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL. Om uppgifter om sålda läkemedel lämnas ut på en allt för detaljerad nivå finns risk att tillståndshavarens, det vill säga apoteksaktörens, ekonomiska förhållanden röjs. Av det skälet har E-hälsomyndigheten och kammarrätten bedömt att vissa uppgifter om sålda läkemedel inte kan lämnas ut.[53]

Intresset av att kunna ta del av detaljerade försäljningsuppgifter ska vägas mot intresset av att skydda uppgifter som avser apoteksaktörer. Det skyddsintresset som aktualiseras handlar om att det kan finnas ett affärsmässigt intresse hos tillståndshavaren att inte offentliggöra uppgifter om till exempel försäljningsvolymer och försäljningspriser på en allt för detaljerad nivå.

[53] Se till exempel Kammarrättens i Stockholm dom i mål nr 2359-18 (2018-06-05).

Utredningen bedömer att såväl intresset av offentlighet som intresset av att skydda apoteksaktörer i anslutning till uppgifter om sålda läkemedel är olika starkt beroende på vilken kategori läkemedel det är fråga om. Störst är offentlighetsintresset när det gäller läkemedel för vilka prissättningen är reglerad, som är offentligt finansierade eller som sålts till vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård. Till den kategorin hör läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., läkemedel som sålts och är kostnadsfria enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen, samt läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Samtidigt som offentlighetsintresset är starkt för dessa läkemedel, bedömer utredningen att intresset av att skydda apoteksaktörerna inte är lika starkt. Särskilt gäller detta i fråga om apoteksaktörernas försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. För dessa läkemedel är priset reglerat av TLV. Utredningen gör samma bedömning beträffande läkemedel som säljs som kostnadsfria enligt smittskyddslagen eller som säljs till offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Uppgifter om pris för upphandlade läkemedel är som regel redan offentliga.

Beträffande läkemedel som har sålts med fri prissättning och utan inslag av offentlig finansiering gör sig offentlighetsintresset inte lika starkt gällande. Samtidigt kan det finnas ett intresse hos apoteksaktörer att inte offentliggöra uppgifter om till exempel försäljningspris och försäljningsvolym, med hänsyn till konkurrensen mellan företag.

Vid en avvägning mellan intresset av offentlighet och apoteksaktörernas intresse av sekretess bedömer utredningen att intresset av offentlighet väger tyngre när det gäller uppgifter om vissa sålda läkemedel.

Mot bakgrund av det ovan sagda anser utredningen att det är motiverat att föreslå en reglering som säkerställer att det går att lämna ut uppgifter om läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts och är kostnadsfria enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen även när uppgifterna går att hänföra till den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Övrig detaljhandel

När det gäller den övriga detaljhandeln, alltså den som bedrivs enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, behöver liknande överväganden göras som beträffande aktörer som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Utmärkande för den övriga detaljhandeln är dock att den inte verkar på en offentligt finansierad marknad. Till skillnad från apoteksaktörerna, säljer aktörerna inom den övriga detaljhandeln endast receptfria läkemedel där priset är oreglerat.

Samtidigt som inslaget av affärsmässighet därmed får sägas vara relativt starkt, bedömer utredningen att intresset av offentlighet inte är särskilt framträdande. Vid en avvägning mellan intresset av offentlighet och företagens intresse av sekretess inom den övriga detaljhandeln, bedömer utredningen att det senare intresset väger tyngre. Utredningen anser därför att det inte är motiverat att överväga en förändring av sekretesskyddet för uppgifter om sålda läkemedel som lämnas till E-hälsomyndigheten av aktörer inom den övriga detaljhandeln.

Vårdgivare

Apoteksaktörer får, enligt 4 kap. 1 § första stycket, sälja läkemedel till hälso- och sjukvården (rekvisitionsläkemedel). Den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket ska, enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som ska lämnas preciseras i de verkställighetsföreskrifter som finns i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Enligt 12 § i förordningen, ska den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § till E-hälsomyndigheten lämna uppgift om bland annat till vilken fysisk eller juridisk person som försäljningen har skett. Den juridiska personen kan vara en region, en kommun eller en enskild som bedriver verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

När köparen är en del av det allmänna, såsom en region eller en kommun, omfattas inte uppgift om köparen av statistiksekretessen, eftersom den endast skyddar enskilda. I de fall köparen är en enskild fysisk person avser uppgifterna om köparen personliga förhållanden.

Det ingår inte i utredningens uppdrag att överväga en ändring som får konsekvenser för sekretesskyddet för uppgifter som avser personliga förhållanden. Detta gäller även i de fall en fysisk person köper in läkemedlet till sin enskilda näringsverksamhet. I de fall köparen av rekvisitionsläkemedel är en enskild juridisk person, till exempel ett vårdföretag, finns anledning att överväga i vilken utsträckning det finns ett intresse av att dessa uppgifter ska gå att lämna ut.

När det gäller intresset av offentlighet bedömer utredningen att det är avgörande om den enskilda juridiska person som berörs bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård som är offentligt finansierad eller om verksamheten är endast privat finansierad. I de fall en enskild juridisk person bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård, bedömer utredningen att intresset av offentlighet väger tyngre än intresset av sekretess för företagens ekonomiska förhållanden. Det har till utredningen lyfts fram att det finns ett stort behov av att allmänheten och berörda aktörer på läkemedelsområdet har tillgång till uppgifter om försäljningen av enskilda läkemedel oberoende av på vilket sätt läkemedlet har sålts eller om ett läkemedel har rekvirerats av en vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård i offentlig eller privat regi. Enskilda juridiska personer som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård, till exempel genom avtal med region, kan själva välja om de vill ordna sin läkemedelsförsörjning genom av regionen upphandlade aktörer, eller om de vill ordna sin läkemedelsförsörjning på något annat sätt. Oavsett hur enskilda juridiska personer som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård väljer att ordna sin läkemedelsförsörjning, bedömer utredningen att det finns ett starkt intresse av att kunna ta del av försäljningsuppgifter avseende läkemedel som har rekvirerats av dem, eftersom de bedriver offentligt finansierad verksamhet.

Privata vårdgivare kan bedriva såväl offentligt finansierad verksamhet som verksamhet som är uteslutande privat finansierad. Frågan blir då var gränsen ska gå beträffande offentlighet för försäljningsuppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser läkemedel som den privata vårdgivaren har köpt in. Utifrån ett samhälleligt perspektiv är offentlighetsintresset starkt när det gäller läkemedel som har sålts för användning i den delen av verksamheten som är offentligt finansierad, däremot inte när det gäller läkemedel som har sålts för användning i den delen av verksamheten som bedrivs uteslutande med privat finansiering. Med hänsyn härtill kan det argumenteras för att försäljningsuppgifter

om läkemedel bör vara offentliga när läkemedlet sålts till en privat vårdgivare för användning inom den delen av verksamheten som är offentligt finansierad, däremot inte för användning i den delen av verksamheten som bedrivs uteslutande med privat finansiering. Att skilja mellan försäljningsuppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser läkemedel som har sålts till en privat vårdgivare för användning i den delen av verksamheten som är offentligt finansierad från försäljningsuppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser läkemedel som har sålts till samma privata vårdgivare för användning i den delen av verksamheten som bedrivs uteslutande med privat finansiering låter sig svårligen göras. Utredningen bedömer därför att det ska vara tillräckligt att en vårdgivare för att betraktas som offentligt finansierad till någon del uppbär offentlig finansiering för sin verksamhet. Motsvarande bedömning har gjorts av regeringen i ett annat sammanhang.[54] Det kan till exempel vara fråga om vård som är upphandlad enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, vård som är en del av valfrihetssystemet enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem eller vård som sker i enlighet med lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi eller lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning. När en verksamhet bedrivs under lång tid, men finansieras av allmänna medel endast under en begränsad tid, är verksamheten att betrakta som offentligt finansierad under den period som verksamheten kan anses vara helt eller delvis offentligt finansierad.

En konsekvens av utredningens bedömning i det här aktuella avseendet är att uppgifter som avser läkemedel som har sålts till enskilda juridiska personer som bedriver hälso- och sjukvård med offentlig finansiering kan komma att bli offentliga även när läkemedlet har sålts för användning i verksamhet som bedrivs med uteslutande privat finansiering.

I ett lagstiftningsärende som rörde ett förslag om att införa offentlighetsprincipen i fristående skolor konstaterar Lagrådet i sitt yttrande att flera fristående skolor ägs av företag som är börsnoterade. Lagrådet angav ett antal frågor som behöver analyseras med anledning av detta och anförde att innan dessa frågor har analyserats närmare kan Lagrådet inte tillstyrka lagstiftning i enlighet med förslagen.[55]

[54] Prop. 2016/17:31 s. 28 f.
[55] Prop. 2017/18:281 s. 9 f.

Utredningen kan konstatera att de förhållanden som är aktuella för utredningens del skiljer sig från de förhållanden som var aktuella i det ärende Lagrådet yttrade sig över.

8.6.3 En sammanfattning av utredningens intresseavvägning

I avsnittet ovan (8.6.2) redogörs för utredningens intresseavvägning mellan å ena sidan intresset av offentlighet och å andra sidan intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden när det gäller vissa uppgifter om sålda humanläkemedel. Intresseavvägningen har gjorts i förhållande till de aktörer vars ekonomiska förhållanden uppgifterna kan avse.

Resultatet av intresseavvägningen kan sammanfattas enligt följande:

- Uppgift som avser ekonomiska förhållanden hos läkemedelstillverkare ska få lämnas ut utan att sekretess ställer upp hinder förutsatt att uppgiften avser läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till en region eller en kommun eller till en enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.
- Uppgift som avser ekonomiska förhållanden hos apoteksaktör ska få lämnas ut utan att sekretess ställer upp hinder förutsatt att uppgiften avser läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till en region eller en kommun eller till en enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.
- Uppgift som avser ekonomiska förhållanden hos partihandlare samt hos aktörer inom övrig detaljhandel ska inte få lämnas ut på en mer detaljerad nivå än vad statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL medger.
- Uppgift om ett sålt läkemedel som avser ekonomiska förhållanden hos en enskild juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård ska få lämnas ut utan att sekretess ställer upp hinder förutsatt att den bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård med offentlig finansiering.

8.6.4 Intresseavvägningen i förhållande till uppgifter om sålda läkemedel hos E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndighetens insamling av uppgifter om sålda humanläkemedel beskrivs i kapitel 7. Som redogörs för där samlar E-hälsomyndigheten in uppgifter från den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel, den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § att bedriva partihandel med läkemedel och den som enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Utifrån utredningens intresseavvägning som sammanfattas i avsnittet här ovan (8.6.3) bedömer utredningen att det är aktuellt att föreslå en förändring av sekretesskyddet avseende de uppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in från den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt 2 kap. 6 § 7 samma lag till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som tillståndshavaren ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 7 preciseras i verkställighetsföreskrifterna i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får enligt 4 kap. 1 § första stycket bedriva detaljhandel med läkemedel till 1. sjukvårdshuvudman, 2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt 3. den som är behörig att förordna läkemedel. Den som bedriver sådan detaljhandel som anges i 4 kap. 1 § första stycket ska enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 4 kap. 2 § preciseras i 12 § förordningen om handel med läkemedel.

De uppgifter som ska lämnas enligt 11 och 12 §§ förordningen om handel med läkemedel ska redovisas per försäljningstransaktion. De uppgifter som ska lämnas enligt 11 § ska redovisas separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller. De inrapporterade uppgifterna kan avse ekonomiska förhållanden hos den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utifrån resultatet av utredningens intresseavvägning anser utredningen att sekre-

tessregleringen ska ändras på ett sådant sätt att uppgifter som avser tillståndshavaren ska kunna lämnas ut när tillståndshavaren har sålt läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna eller är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, eller när tillståndshavaren har sålt läkemedel till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.

En delmängd av de uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 11 § respektive 12 § förordningen om handel med läkemedel utgörs av uppgifter som avser det sålda läkemedlet. Uppgifterna i fråga avser läkemedlets namn, form, styrka och förpackningsstorlek. Uppgifterna är av det slaget att de kan avse ekonomiska förhållanden hos den som har tillverkat läkemedlet, det vill säga läkemedelstillverkaren. Utifrån utredningens intresseavvägning anser utredningen att det är motiverat att föreslå en ändring av sekretessregleringen som säkerställer att dessa uppgifter kan lämnas ut förutsatt att det är fråga om läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts som kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.

En annan delmängd av de uppgifter som lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 11 § respektive 12 § förordningen om handel med läkemedel utgörs av uppgifter som avser försäljningsvolym, mer precis uppgift om antalet sålda förpackningar. Denna uppgiftskategori kan avse ekonomiska förhållanden hos såväl läkemedelstillverkare som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utifrån utredningens intresseavvägning anser utredningen att det är motiverat att föreslå en ändring av sekretessregleringen som säkerställer att sådana uppgifter kan lämnas ut förutsatt att det är fråga om läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts som kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.

Ytterligare en delmängd av de uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 11 § respektive 12 § förordningen om handel med läkemedel utgörs av uppgift om försäljningsdatum. Denna uppgift får sägas främst kunna avse ekonomiska förhållanden hos den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Även för uppgift om försäljningsdatum bedömer utredningen, utifrån den ovan redovisade intresseavvägningen, att det är motiverat att föreslå en

ändring av regelverket som säkerställer att uppgiften kan lämnas ut, förutsatt att det är fråga om försäljning av läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts som kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.

Ännu en delmängd av de uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 11 § respektive 12 § förordningen om handel av läkemedel utgörs av uppgift om försäljningspris. Även för denna uppgift bedömer utredningen, utifrån den ovan redovisade intresseavvägningen, att det är motiverat att föreslå en ändring av regelverket som säkerställer att uppgiften kan lämnas utan att sekretess uppställer hinder, förutsatt att det är fråga om försäljning av läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts som kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård.

Enligt 12 § förordningen om handel med läkemedel ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel lämna uppgift till E-hälsomyndigheten om till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett. Utredningen bedömer att det är motiverat att ändra sekretessregleringen på ett sådant sätt, att uppgift om den enskilda juridiska person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård till vilken läkemedel har sålts kan lämnas ut.

8.6.5 Möjliga sätt att säkerställa tillgång till vissa uppgifter om sålda läkemedel

I avsnitt 8.6.2 redogörs för utredningens intresseavvägning i fråga om uppgifter om sålda läkemedel. Som framgår där, bedömer utredningen att beträffande vissa uppgifter om sålda humanläkemedel väger intresset av offentlighet tyngre än intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden. Närmare bestämt bedömer utredningen att uppgifter om sålda humanläkemedel som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har lämnat till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 7 eller enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel ska gå att lämna ut utan att sekretess ställer upp hinder, förutsatt att

uppgifterna avser en juridisk persons ekonomiska förhållanden samt avser läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner, läkemedel som har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller läkemedel som har sålts till en region eller kommun eller till en juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Med läkemedel avses, i enlighet med bestämmelsen i 1 kap. 3 § andra stycket lagen om handel med läkemedel, även sådana varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315). Uppgifter som går att hänföra till en fysisk person ska även fortsättningsvis omfattas av bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Frågan är då vilket som är det mest ändamålsenliga sättet att säkerställa att sådana uppgifter kan lämnas ut utan att statistiksekretessen ställer upp hinder för det. I det följande redogörs för ett antal tänkbara lösningar samt de fördelar och nackdelar som enligt utredningen är förenade med dem.

E-hälsomyndighetens förslag

I E-hälsomyndighetens rapport *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter* från 2019 presenterade myndigheten sju olika lösningsalternativ när det gäller att säkerställa tillgång till uppgifter om sålda läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå.[56] Dessa alternativ ska här kort redovisas och kommenteras.

Det första lösningsalternativet från E-hälsomyndigheten går ut på att omvärdera det rättsliga ställningstagandet. Utredningen bedömer att detta alternativ inte är aktuellt. Utredningen anser att det saknas skäl att ifrågasätta den tolkning av OSL som E-hälsomyndigheten kommer fram till i sitt rättsliga ställningstagande.

Det andra lösningsalternativet handlar om att skjuta fram tiden för genomförandet av det rättsliga ställningstagandet. Detta alternativ är inte längre aktuellt, eftersom det rättsliga ställningstagandet har genomförts. Sedan juni 2019 lämnar E-hälsomyndigheten i regel inte längre ut uppgifter om sålda läkemedel på samma detaljnivå som tidigare.

[56] E-hälsomyndigheten, *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – en konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande*, dnr 2019/01524, 2019 s. 26 ff.

Som ett tredje lösningsalternativ föreslås att regelverket ska förändras på ett sådant sätt att statistikutlämningen kan fortgå på samma sätt som före myndighetens ställningstagande. Utredningen konstaterar att det är detta alternativ som regeringen synes ha valt när den har fattat beslut om utredningens direktiv.

Det fjärde lösningsalternativet går ut på att bryta loss statistikverksamheten från E-hälsomyndigheten till en annan bolagsform eller stiftelse. Med hänsyn till utredningens direktiv bedömer utredningen att en sådan lösning inte är aktuell att föreslå. Däremot berörs i det nedanstående ett näraliggande alternativ, nämligen alternativet att samla in uppgifter om läkemedelsförsäljning hos E-hälsomyndigheten men hantera uppgifterna utanför myndighetens särskilda statistikverksamhet.

Som ett femte lösningsalternativ föreslår E-hälsomyndigheten att data ska säljas från apoteksaktörer. Inte heller denna lösning är aktuell för utredningen att överväga som alternativ eftersom det faller utanför utredningens direktiv.

Det sjätte lösningsalternativet går ut på att försäljningsdata ska säljas från läkemedelsdistributörer. Med hänsyn till att det i direktiven framhålls att det är angeläget att uppgifter om sålda läkemedel kan lämnas ut från en och samma källa till samtliga berörda aktörer, bedöms inte heller detta lösningsalternativ vara aktuellt.

Det sjunde och sista lösningsförslaget som presenteras av E-hälsomyndigheten tar sikte på att samtycken inhämtas från läkemedelsindustrin. Som redogörs för i avsnitt 8.6.2 har denna lösning tillämpats i stor utsträckning sedan det rättsliga ställningstagandet meddelades år 2019. I utredningens uppdrag ingår att föreslå en rättslig reglering som säkerställer att uppgifter om sålda läkemedel kan lämnas ut på en tillräckligt detaljerad nivå. Samtyckeslösningen bygger på frivillighet. Utredningen bedömer därför att det inte med hjälp av samtyckeslösningen är möjligt att säkerställa att uppgifter om sålda läkemedel kan lämnas ut på en tillräckligt detaljerad nivå.

Insamling av uppgifter om läkemedelsförsäljning utanför E-hälsomyndighetens särskilda statistikverksamhet

Avgörande för att en viss uppgift ska omfattas av statistiksekretess är, som pekas på i det ovanstående, att uppgiften finns i en sådan särskild verksamhet för framställning av statistik som avses i 24 kap. 8 §

OSL. Ett möjligt sätt att säkerställa att uppgifter om läkemedelsförsäljning kan lämnas ut utan hinder av statistiksekretessen vore därför att hantera uppgifterna utanför en sådan särskild statistikverksamhet.

I sammanhanget vill utredningen påminna om att lösningen att samla in uppgifter utanför en särskild statistikverksamhet motsvarar en av två alternativa lösningar som Skolinformationsutredningen (U 2021:04) har att utreda när det gäller att säkerställa en långsiktig lösning för informationsförsörjning på skolområdet.[57] En bakgrund till att Skolinformationsförsörjningsutredningen har fått i uppdrag att utreda en sådan lösning är att regeringen, för att ”värna och upprätthålla tillförlitligheten och kvaliteten i statistiken och värna enskildas integritet”, har bedömt att det ”inte [är] aktuellt att gå vidare med ett permanent sekretessgenombrott”.[58] Den lösning som Skolinformationsutredningen har att utreda som ett av två alternativ är att sådana uppgifter som i dag samlas in av SCB för statistikframställning, i stället ska samlas in av Skolverket utanför den särskilda verksamheten för framställning av statistik. Även utredningen En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret ska enligt sina direktiv (dir. 2022:109) lämna förslag som inte förutsätter att statistiksekretessen bryts.[59]

I fråga om uppgifter om försäljning av läkemedel som samlas in av E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln skulle uppgifterna, om de hanteras utanför E-hälsomyndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik, i stället kunna omfattas av den sekretess som gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden enligt 25 kap. 17 a § respektive för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden enligt 25 kap. 17 b § OSL.

Sekretessen enligt bestämmelsen i 25 kap. 17 a § är konstruerad med ett omvänt skaderekvisit medan 17 b § är konstruerad med ett rakt skaderekvisit. Utrymmet att lämna vidare uppgifterna till andra aktörer skulle därmed vara större än vad som är fallet i dag, när uppgifterna omfattas av statistiksekretess, som enligt sin huvudregel är absolut.

[57] Dir. 2021:89.
[58] Dir. 2021:89 s. 6.
[59] Dir. 2022:109 s. 15.

En undantagsbestämmelse med ett rakt skaderekvisit

En alternativ lösning vore att införa ett ytterligare undantag från huvudregeln om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL och förena undantagsbestämmelsen med ett rakt skaderekvisit. Med en sådan lösning skulle ett visst sekretesskydd för uppgifterna om sålda läkemedel behållas. Genom att bestämmelsen ges ett rakt skaderekvisit, skulle sekretesskyddet dock vara svagare än den absoluta sekretess för uppgifter om sålda läkemedel som gäller i dag. En fördel med en sådan lösning vore att tillämpningen möjligen skulle kunna bli mer flexibel. Utifrån förarbetsuttalanden om i vilka fall ett utlämnande av en uppgift om sålda läkemedel som avser en enskilds ekonomiska förhållanden kan antas innebära att den enskilde lider skada skulle en mer differentierad praxis kunna växa fram. En möjlig nackdel med denna lösning är att uppgifter om sålda läkemedel fortfarande skulle omfattas av sekretess. Hur pass starkt sekretesskyddet skulle bli, skulle i hög grad bero på tillämpningen i praktiken. Av betydelse skulle framför allt bli den skadeprövning som skulle behöva göras. I sammanhanget kan påminnas om att i förarbetena till 25 kap. 17 b § OSL – som föreskriver sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs – framhålls att uppgifter hos E-hälsomyndigheten som rör ett företags försäljning av läkemedel i normalfallet ska betraktas som känsliga, vilket innebär att uppgifterna normalt omfattas av sekretess.[60] Tyngden av detta förarbetsuttalande skulle möjligen kunna sättas åt sidan genom ett nytt förarbetsuttalanden som tar sikte specifikt på den föreslagna undantagsbestämmelsen.

En sekretessbrytande bestämmelse

Ett annat alternativ skulle kunna vara att införa en sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till 24 kap. 8 § OSL. Bestämmelsen skulle då innebära att sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL inte hindrar att vissa uppgifter om sålda läkemedel lämnas ut under vissa förutsättningar. En jämförelse kan här göras med den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelse som har införts i 24 kap. 8 a § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller att sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL inte hindrar att en upp-

[60] Prop. 2012/13:128 s. 51 f. Bestämmelsen behandlas även i kapitel 5.

gift om en enskild huvudman inom skolväsendet som avser andra personliga eller ekonomiska förhållanden än huvudmannens intäkter och kostnader lämnas till Statens skolverk, om uppgiften behövs i myndighetens verksamhet med

1. nationell uppföljning och utvärdering,
2. nationella studier om måluppfyllelse,
3. internationella studier om skolväsendet,
4. stöd till skolutveckling,
5. hantering av statliga stöd och bidrag,
6. det nationella informationssystemet för skolväsendet, eller
7. redovisning och publicering av andra uppgifter om skolväsendet än vad som ingår i den officiella statistiken eller som följer av 1–6.

Vidare gäller att sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL inte heller hindrar att en uppgift om en enskild huvudman inom skolväsendet som avser andra personliga eller ekonomiska förhållanden än huvudmannens intäkter och kostnader lämnas till en kommun, om uppgiften behövs för att kommunen ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt skollagen (2010:800) att fördela resurser till utbildning inom skolväsendet efter barns och elevers olika förutsättningar och behov.

En skillnad mellan den situation som utredningen har att hantera och den situation som uppkommit på skolområdet och som tillfälligt har fått sin lösning genom 24 kap. 8 a § OSL är att när det gäller uppgifter om sålda läkemedel finns ett behov av att utan hinder av statistiksekretessen kunna lämna ut vissa uppgifter främst till enskilda. Den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelsen i 24 kap. 8 a § OSL gäller endast i förhållande till andra myndigheter. Sekretessbrytande bestämmelser som gäller i förhållande till enskilda är mer sällan förekommande.

Om valet likväl faller på en sekretessbrytande bestämmelse som gäller för vissa uppgifter om sålda läkemedel, skulle bestämmelsen kunna ges följande utformning:

> Sekretess enligt 24 kap 8 § OSL hindrar inte att [vissa] uppgifter om sålda läkemedel lämnas till en enskild eller en myndighet enligt x-förordningen.

I x-förordningen skulle sedan i punktform anges vilka myndigheter och enskilda som sekretessen inte gäller gentemot.

Ett annat alternativ vore att i lagparagrafen räkna upp de enskilda och myndigheter som ska kunna få ta del av uppgifter utan hinder av sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL. En sådan bestämmelse skulle kunna ges utformningen:

> Sekretess enligt 24 kap 8 § OSL hindrar inte att [vissa] uppgifter om sålda läkemedel lämnas till följande myndigheter och enskilda:
>
> X
> Y
> Z

Ett problem med lösningen en sekretessbrytande bestämmelse skulle vara att identifiera de enskilda och de myndigheter som ska finnas med i uppräkningen, oavsett om uppräkningen införs i förordning eller lag. Kretsen mottagare med ett intresse av att kunna ta del av uppgifter om sålda läkemedel på en mer detaljerad nivå än vad 24 kap. 8 § OSL medger är vid. Ytterligare en aspekt av lösningen är att lagen eller förordningen skulle behöva ändras varje gång en ny aktör bedöms ha ett behov av att få ta del av uppgifterna i fråga.

En bestämmelse om undantag från statistiksekretessen

En annan tänkbar lösning är att föreskriva att vissa uppgifter om sålda läkemedel ska undantas från statistiksekretessen. En regel om undantag från sekretess innebär att den uppgift som undantaget tar sikte på inte omfattas av sekretess, utan är offentlig. En fördel med en bestämmelse om undantag från sekretess är att den innebär att de uppgifter som omfattas av undantaget får lämnas ut till alla – såväl enskilda som andra myndigheter – som begär att få ta del av uppgifterna i fråga.

Utredningen kan konstatera att intresset och behovet av att kunna ta del av uppgifter om sålda läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå finns bland såväl enskilda – däribland organisationer, medier och företag – som hos det allmänna. Mot den bakgrunden anser utredningen att en bestämmelse om undantag från statistiksekretessen är den mest ändamålsenliga lösningen när det gäller att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av uppgifter om sålda läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå.

8.7 Överväganden avseende ett undantag från statistiksekretessen

Utredningens förslag: En bestämmelse om undantag från statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § ska införas i offentlighets- och sekretesslagen.

Bestämmelsen ska gälla uppgift hos E-hälsomyndigheten som avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden om uppgiften har lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel och avser läkemedel som har sålts inom läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., läkemedel som är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen eller läkemedel som har sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

Bestämmelsen ska säkerställa att både enskilda och andra myndigheter kan få tillgång till vissa uppgifter om sålda humanläkemedel.

Utredningen bedömer att det är motiverat att undanta vissa uppgifter som avser enskilda juridiska personer från statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL. Mot bakgrund av den intresseavvägning som utredningen redogör för i avsnitt 8.6.2, bedömer utredningen att uppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden ska undantas från statistiksekretessen förutsatt att uppgiften har lämnats till E-hälsomyndigheten av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller i enlighet med utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket samma lag och förutsatt att uppgiften avser läkemedel som har sålts inom läkemedelsförmånerna, är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård. För de uppgifter som ska omfattas av undantagsbestämmelsen kommer huvudregeln om handlingsoffentlighet att gälla. De uppgifter som ska omfattas av utredningens förslag till undantagsbestämmelse kommer

därför att vara offentliga. Således kan de lämnas ut till såväl enskilda som andra myndigheter.

För att en uppgift ska omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen krävs för det första att uppgiften avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. Detta innebär att uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden inte träffas av bestämmelsen. Det ska betonas att uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden även fortsättningsvis omfattas av huvudregeln om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL. Innebörden av begreppen ekonomiska respektive personliga förhållanden är i bestämmelsen densamma som på andra ställen i OSL. Uppgift som går att hänföra till en enskild fysisk person är att betrakta som uppgift som avser personliga förhållanden, medan uppgift som går att hänföra till en enskild juridisk person är att betrakta som uppgift som avser ekonomiska förhållanden. Det sagda innebär att en uppgift som går att hänföra till en fysisk person aldrig kan omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen. Bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL gäller endast enskilda fysiska och juridiska personer. Offentligrättsliga juridiska personer omfattas således inte av bestämmelsen. Av detta följer att ett undantag från bestämmelsen om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL över huvud taget inte kan komma att gälla för offentligrättsliga juridiska personer. Även om det inte är nödvändigt från en strikt juridisk synpunkt, bedömer utredningen att det är motiverat att förtydliga att undantagsbestämmelsen inte gäller offentligrättsliga juridiska personer. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen om undantag från sekretess ska innehålla uttrycket enskild juridisk person.

En andra förutsättning för att en uppgift ska omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen är att det ska vara fråga om sådan uppgift om sålda läkemedel som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har lämnat till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller i enlighet med utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket samma lag. Enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ska den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som avses preciseras i regeringens verkställighetsföreskrifter i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Enligt

utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som avses preciseras i 12 § förordningen om handel med läkemedel.

Som en tredje förutsättning gäller att uppgiften ska avse ett läkemedel som 1. omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., 2. utgör ett kostnadsfritt läkemedel enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen eller 3. har sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Gemensamt för dessa tre kategorier är att det rör sig om uppgifter om sålda läkemedel som är offentligt finansierade, uppgifter om sålda läkemedel för vilka priset är särskilt reglerat eller uppgifter om läkemedel som sålts till privat vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller offentligt finansierad tandvård. Endast humanläkemedel kan ingå i någon av de tre nämnda kategorierna. Således kommer endast uppgift som avser sålt humanläkemedel omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen.

8.7.1 Fördelar och nackdelar med utredningens förslag till undantagsbestämmelse

Det förslag till bestämmelse om undantag från statistiksekretessen som utredningen föreslår för med sig både fördelar och nackdelar.

Till fördelarna hör, enligt utredningen, att det av bestämmelsens ordalydelse tydligt framgår att endast uppgifter som avser enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden omfattas av sekretessundantaget. Vidare framgår att endast uppgifter som den som enligt 2 kap. 1 § har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har lämnat till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel omfattas av bestämmelsen, samt att uppgifterna endast omfattas av bestämmelsen om de avser läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till en enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller offentligt finansierad tandvård.

En möjlig nackdel med bestämmelsen är att vilka uppgifter som rent faktiskt omfattas av sekretessundantaget inte framgår av dess ordalydelse. Av bestämmelsen framgår att endast uppgifter som har lämnats till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 7 respektive utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel (under vissa ytterligare förutsättningar) omfattas av sekretessundantaget. Vilka uppgifter som faktiskt ska lämnas enligt dessa bestämmelser framgår av regeringens verkställighetsföreskrifter i förordningen om handel med läkemedel.

Ett alternativ vore att i bestämmelsen om undantag från statistiksekretessen utöver hänvisningen till 2 kap. 6 § 7 och utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel även lägga till de uppgifter om sålda läkemedel som faktiskt avses. Bestämmelsen i dess helhet skulle då kunna utformas enligt följande:

Sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden om uppgiften har lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och innehåller information om

1. läkemedlets namn, form, styrka och förpackningsstorlek,
2. antalet sålda förpackningar,
3. försäljningsdatum,
4. försäljningspris, eller
5. den juridiska person till vilken försäljning har skett och avser
   a) läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
   b) läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller
   c) läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

8.7.2 Fortsatt sekretess för uppgift om en enskilds personliga förhållanden

Som nämns tidigare omfattar förslaget till undantag från sekretess vissa uppgifter som avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. Uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden träffas inte av bestämmelsen. Utredningens förslag innebär därmed inte att skyddet för uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden i bestämmelsen om statistiksekretess förändras eller försvagas. Uppgift om en enskilds personliga förhållanden kommer även fortsättningsvis att omfattas av bestämmelsen i 24 kap. 8 § OSL. Av denna anledning saknas skäl att, mot bakgrund av utredningens förslag till sekretessundantag, göra en integritetsanalys avseende skyddet för enskilds personliga förhållanden.

8.7.3 Bestämmelsens placering

En särskild fråga är var en bestämmelse om undantag från statistiksekretessen ska placeras. De undantag från den absoluta statistiksekretessen som gäller för bland annat forsknings- och statistikändamål regleras i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL, alltså i samma paragraf som innehåller huvudregeln om så kallad absolut statistiksekretess. Det ska då framhållas att den föreslagna bestämmelsen om undantag från statistiksekretessen är av en helt annan karaktär än de nuvarande undantagen i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL. Även om termen undantag används innehåller 24 kap. 8 § tredje stycket OSL inte undantag från sekretess av det slag som utredningen föreslår. Undantagen enligt 24 kap. 8 § tredje stycket OSL innebär att sekretess fortfarande gäller i de fall som anges, men att sekretess gäller med ett skaderekvisit (se ovan, avsnitt 8.2.6). Utredningens förslag till undantagsbestämmelse innebär däremot att vissa typer av uppgifter helt undantas från statistiksekretessen. De uppgifter som undantas från sekretessen är således offentliga. Den föreslagna bestämmelsen ska därtill tillämpas endast i fråga om vissa uppgifter om sålda läkemedel som finns hos E-hälsomyndigheten och har inte den generella tillämplighet som undantagen i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL.

I andra sammanhang i OSL placeras bestämmelser om undantag från sekretess i separata paragrafer som är placerade efter de paragrafer som innehåller sekretessbestämmelserna som sådana. Så är

ofta fallet om flera sekretessbestämmelser har samlats under samma fetstilsrubrik. Bestämmelserna om undantag från sekretess placeras då inte sällan mellan de materiella sekretessbestämmelserna och eventuella sekretessbrytande bestämmelser, se till exempel 25 kap. 10 §, 26 kap. 7 § och 35 kap. 6 § OSL. Utifrån ett lagstiftningssystematiskt perspektiv vore således en naturlig placering av utredningens förslag till undantagsbestämmelse mellan 24 kap. 8 § OSL, som innehåller den materiella bestämmelsen om statistiksekretessen, och sekretessbrytande bestämmelser. I 24 kap. 8 a § OSL regleras emellertid den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelse som gäller för vissa uppgifter inom skolväsendet. Sedan den 1 maj 2022 finns även en annan sekretessbrytande bestämmelse i nästkommande paragraf, 24 kap. 8 b § OSL, som har till syfte att möjliggöra att statistikuppgifter lämnas till LIS. Utredningen anser därför att undantagsbestämmelsen ska placeras i en därpå följande 24 kap. 8 c § OSL.

8.8 Överväganden avseende ett undantag från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL

Utredningens förslag: En bestämmelse om undantag från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL ska införas i offentlighets- och sekretesslagen.

Bestämmelsen ska gälla för uppgift hos E-hälsomyndigheten som avser en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden om uppgiften har lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel och avser läkemedel som har sålts inom läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., läkemedel som är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen eller läkemedel som har sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

Bestämmelsen ska säkerställa att både enskilda och andra myndigheter kan få tillgång till vissa uppgifter om sålda humanläkemedel.

En innebörd av det förslag till undantag från statistiksekretessen som utredningen föreslår i avsnitt 8.7 är att vissa uppgifter om sålda läkemedel kommer att vara offentliga när de finns i den särskilda verksamhet hos E-hälsomyndigheten som avser framställning av statistik enligt 24 kap. 8 § OSL. Om en och samma uppgift finns i en annan verksamhet inom myndigheten, kommer den att omfattas av den sekretess som gäller där. Som redogörs för i avsnitt 5.10.1 gäller enligt 25 kap. 17 a § OSL sekretess hos E-hälsomyndigheten 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. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen enligt 25 kap. 17 a eller 17 b §§ gäller generellt hos E-hälsomyndigheten i de delar av myndighetens verksamhet som inte utgör sådan särskild verksamhet för framställning av statistik som avses i 24 kap. 8 § OSL.[61] Enligt förarbetena till 25 kap. 17 b § OSL ska uppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser sålda läkemedel i normalfallet betraktas som känsliga, varför sådana uppgifter normalt ska omfattas av sekretess enligt 25 kap. 17 b §.[62] Det sagda innebär att om utredningens förslag till undantag från sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL genomförs kan en uppgift om ett sålt läkemedel komma att vara offentlig om den finns i E-hälsomyndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik men vara sekretessbelagd om den finns i andra verksamheter inom myndigheten. En sådan skillnad i fråga om sekretesskydd är enligt utredningen inte önskvärd. Intresset av att uppgifter om bland annat sålda läkemedel som är offentligt finansierade ska vara offentliga är enligt utredningen lika stort när uppgifterna finns i E-hälsomyndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik som när uppgifterna finns i E-hälsomyndighetens andra avdelningar. Utredningen anser därför att det ska införas ett motsvarande undantag från sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL, som gäller generellt inom E-hälsomyndigheten, som det undantag från sekretess som utredningen föreslår när det gäller 24 kap. 8 § OSL. Avsikten härmed är att säkerställa att uppgifter om sålda läkemedel kan lämnas ut på samma sätt oavsett om uppgifterna finns i E-hälsomyndighetens särskilda verksamhet för framställning av stati-

[61] Prop. 2012/13:128 s. 50 f.
[62] Prop. 2012/13:128 s. 51 f.

stik eller om uppgifterna finns i någon av myndighetens andra avdelningar. Enligt utredningen ska bestämmelsen om undantag från sekretess enligt 25 kap. 17 b § placeras i en ny 25 kap. 17 d § OSL.

Bestämmelsen om undantag från sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL ska enligt utredningen ges en motsvarande utformning som bestämmelsen om undantag från sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Utredningen föreslår därför att det i 25 kap. 17 d § OSL införs en bestämmelse av följande lydelse:

Sekretessen enligt 17 b § gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden om uppgiften lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser

1. läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller
3. läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

För att en uppgift ska omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen krävs för det första att uppgiften avser en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden. Uppgift som avser andras affärs- eller driftsförhållanden omfattas inte av bestämmelsen. Med uppgift som avser affärs- eller driftsförhållanden avses bland annat uppgifter om försäljning av läkemedel.[63]

En andra förutsättning för att en uppgift ska omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen är att det ska vara fråga om sådan uppgift om sålda läkemedel som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har lämnat till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller i enlighet med utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket samma lag. Enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel ska den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detalj-

[63] Prop. 2012/13:128 s. 50.

handeln. Vilka uppgifter som avses preciseras i regeringens verkställighetsföreskrifter i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och bedriver sådan detaljhandel som anges i 4 kap. 1 § första stycket till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som avses preciseras 12 § förordningen om handel med läkemedel.

Som en tredje förutsättning gäller att uppgiften ska avse ett läkemedel som 1. omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., 2. utgör ett kostnadsfritt läkemedel enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen eller 3. har sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Gemensamt för dessa tre kategorier är att det rör sig om uppgifter om sålda humanläkemedel som är offentligt finansierade, uppgifter om sålda läkemedel för vilka priset är särskilt reglerat eller uppgifter om läkemedel som sålts till privat vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Endast humanläkemedel kan ingå i någon av de tre nämnda kategorierna. Således kommer endast uppgift som avser sålt humanläkemedel omfattas av den föreslagna undantagsbestämmelsen.

9 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

9.1 Inledning

E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter om förskrivna, expedierade eller sålda humanläkemedel till enskilda och till andra myndigheter. Myndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter regleras i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten är även skyldig att lämna ut uppgifter till statistikansvariga myndigheter enligt lagen (2001:99) om officiell statistik och förordningen (2001:100) om officiell statistik.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i förhållande till enskilda och till andra myndigheter regleras, som nyss nämnts, i bland annat lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndighetens register nationell läkemedelslista ersatte, år 2021, två av myndighetens befintliga register, nämligen receptregistret och läkemedelsförteckningen. Lagen om nationell läkemedelslista ersatte samtidigt lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

I utredningens uppdrag ingår att undersöka hur bestämmelserna om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet, gentemot bland andra regioner och statliga förvaltningsmyndigheter, kan förtydligas så att myndigheten kan fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter.[1]

Utredningen ska även undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna uppgifter om sålda läkemedel till andra aktörer än de som myndigheten i dag har en uppgiftsskyldighet gentemot.[2]

Utredningen ska också undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter

[1] Dir. 2022:46 s. 4.
[2] Dir. 2022:46 s. 4.

till regioner och statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista, lagen om läkemedelskommittéer, lagen om den officiella statistiken och förordningen om den officiella statistiken.[3]

Slutligen ska utredningen undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsuppgifter om läkemedel till regioner bör omfatta uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen.[4]

Härutöver ska utredningen se över mottagarnas möjligheter till personuppgiftsbehandling och i förekommande fall även behovet av sekretess för uppgifter hos mottagarna av försäljningsuppgifter om läkemedel.[5]

I detta kapitel beskrivs den rättsliga reglering som anger att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om sålda humanläkemedel till olika mottagare. I kapitlet presenteras även utredningens överväganden och i förekommande fall förslag om hur den rättsliga regleringen om E-hälsomyndighetens olika uppgiftsskyldigheter bör ändras, utifrån hur utredningen tolkar sitt uppdrag. I vissa frågor lämnar inte utredningen några förslag utan stannar vid att göra en bedömning.

I kapitlet fokuseras på E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet som rör det som utredningen uppfattar som sitt huvudsakliga uppdrag, nämligen tillgång till uppgifter om sålda humanläkemedel. Vissa av de uppgiftsskyldigheter som regleras i lagen om nationell läkemedelslista avser uppgifter som är av ett delvis annat slag. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till läkemedelskommittéer och Inspektionen för vård och omsorg avser främst vissa uppgifter om förskrivna läkemedel, till exempel enskilda förskrivares förskrivningar. För att ge en samlad bild av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt lagen om nationell läkemedelslista redogörs även för dessa uppgiftsskyldigheter.

Hos E-hälsomyndigheten kan uppgifter om enskilda fysiska personer och enskilda juridiska personer omfattas av sekretess. Vilken sekretessbestämmelse som aktualiseras avgörs bland annat av i vilken verksamhet uppgiften finns. Som nämns i kapitel 5 är uppgiftsskyldighet i lag eller förordning sekretessbrytande, se 10 kap. 28 § offent-

[3] Dir. 2022:46 s. 4.
[4] Dir. 2022:46 s. 4.
[5] Dir. 2022:46 s. 4.

lighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. I det följande beskriver utredningen bland annat den sekretess som kan vara tillämplig hos E-hälsomyndigheten. Frågan om vilken sekretess som aktualiseras i det enskilda fallet är E-hälsomyndighetens sak att bedöma. Det är inte utredningens avsikt att föregå denna bedömning.

9.2 Två skilda regelsystem

Uppgift om vilket eller vilka läkemedel som förskrivits, expedierats eller sålts till en patient är en integritetskänslig uppgift. Integritetsskyddet för uppgifter om enskildas hälsa och övriga personliga förhållanden regleras huvudsakligen i två skilda regelsystem: dels bestämmelser om sekretess, dels bestämmelser om behandling av personuppgifter. Sekretessbestämmelserna i OSL syftar till att förhindra otillåtet röjande av uppgifter, medan integritetsskyddet i regelverket för behandling av personuppgifter är inriktat på hanteringen av uppgifter i den egna verksamheten.

Bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista om E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till vissa mottagare kan beskrivas som ett snårigt regelverk. Lagstiftaren har använt lagstiftningstekniken att genom ändamålsbestämmelser om personuppgiftsbehandling ange en yttersta gräns för vilka uppgifter som kan komma i fråga att omfattas av E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter som hos myndigheten omfattas av sekretess till olika mottagare. Personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten beskrivs översiktligt i avsnitt 4.4 medan sekretess hos E-hälsomyndigheten behandlas i avsnitt 5.10.

9.3 Skyldighet att lämna ut uppgifter till regioner

9.3.1 Bakgrund

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller i huvudsak bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt för regioner och kommuner som huvudmän. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 §). Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den till-

godoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården (5 kap. 1 §). Hälso- och sjukvården ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten samt främja kostnadseffektivitet (4 kap. 1 § och 5 kap. 4 §). Kraven innebär bland annat att vårdgivaren systematiskt och fortlöpande ska utveckla och säkra kvaliteten i sin läkemedelshantering.[6]

9.3.2 Om uppgiftsskyldigheten

I 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista regleras E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till regionerna. Bestämmelsen har följande lydelse.

> E-hälsomyndigheten ska till den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen.
>
> E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.
>
> För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

Tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen anges i 3 kap. 5 § 1 och 3 lagen om nationell läkemedelslista. Av första punkten framgår att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för debitering till regionerna (se avsnitt 9.3.3 nedan). Av tredje punkten framgår att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (se avsnitt 9.3.4 nedan). Ändamålen har tidigare funnits i lagen om receptregister sedan den lagen infördes år 1996, men har genomgått vissa justeringar.[7] Ändamålen i 3 kap. 5 § 1 och 3 lagen om nationell

[6] Se 4 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården med hänvisning till 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
[7] Prop. 1996/97:27 s. 124 f.

läkemedelslista motsvarar ändamålen i tidigare gällande 6 § första stycket 3 och 5 lagen om receptregister och har överförts i oförändrad lydelse till lagen om nationell läkemedelslista.[8]

9.3.3 Uppgiftsskyldigheten gällande debitering

Vilka uppgifter ska lämnas?

För ändamålet debitering till regionerna ska E-hälsomyndigheten lämna ut ”uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.” samt ”uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen”. Formuleringen ”som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.” innebär att E-hälsomyndighetens skyldighet omfattar uppgifter om expedieringar av dels förskrivna läkemedel som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (inom förmånen), dels förskrivna andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (inom förmånen).[9] Av 6 kap. 3 § framgår inte uttryckligen vilka uppgifter som ska lämnas. I 3 kap. 6 § första stycket anges dock en begränsning avseende vilka uppgifter som får redovisas för ändamålet debitering till regionerna. För det ändamålet får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och patientens personnummer eller samordningsnummer.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av regleringen framgår inte om E-hälsomyndigheten på eget initiativ eller först efter en begäran ska lämna ut uppgifterna till regionerna. Av regleringen framgår inte heller hur uppgifterna ska lämnas. Enligt E-hälsomyndigheten fullgörs uppgiftsskyldigheten till regionerna genom myndighetens tjänst Betalningsförmedlingen (se även avsnitt 6.3.5).

[8] Prop. 2017/18:223 s. 168 f. samt prop. 2008/09:145 s. 445 och prop. 2015/16:97 s. 27.
[9] Prop. 2008/09:145 s. 308.

Sekretess hos mottagaren

De mottagna uppgifterna kan komma att hanteras i olika verksamhetsdelar i regionerna. Om uppgiften finns till exempel inom verksamhet som utgör hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet kan bestämmelsen om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § OSL bli tillämplig. Den innebär att sekretess gäller 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. Bestämmelsen har ett omvänt skaderekvisit vilket innebär att det råder en presumtion för sekretess. Även bestämmelsen i 21 kap. 1 § OSL kan bli tillämplig. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för uppgift som rör en enskilds hälsa oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Bestämmelsen har ett rakt skaderekvisit som innebär att det finns en presumtion för offentlighet.

Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot regioner avseende ändamålet debitering innebär att regionerna kan ta emot personuppgifter från E-hälsomyndigheten, bland annat patientens personnummer eller samordningsnummer. Vilka personuppgifter som regionerna får behandla och för vilka ändamål de får behandlas regleras generellt i EU:s dataskyddsförordning samt i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Om personuppgifterna som E-hälsomyndigheten redovisar till regionerna behandlas inom hälso- och sjukvården kan de även komma att omfattas av regleringen i patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

9.3.4 Uppgiftsskyldigheten gällande medicinsk och ekonomisk uppföljning samt framställning av statistik

Vilka uppgifter ska lämnas?

Uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista innebär att E-hälsomyndigheten för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 samma lag, ska lämna ut uppgifter om expedieringar av dels förskrivna läkemedel som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (inom förmånen), dels förskrivna andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (inom förmånen) samt uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. Det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 är redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik. Uppgifter om en patient kan lämnas ut i samband med att uppgiftsskyldigheten fullgörs, men uppgifter om patientens identitet ska enligt 6 kap. 3 § tredje stycket vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av regleringen framgår inte om E-hälsomyndigheten på eget initiativ eller först vid en begäran ska lämna ut uppgifterna till regionerna. Enligt E-hälsomyndigheten lämnas uppgifterna månadsvis i en mikrodatafil. Utlämnandet av mikrodatafilen sker från myndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik. För uppgifter som finns i sådan särskild verksamhet kan bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL vara tillämplig. Om myndigheten lämnar ut samma uppgifter från någon annan verksamhet än den särskilda statistikverksamheten, kan uppgifterna vara sekretessreglerade enligt till exempel 25 kap. 17 a eller 25 kap. 17 §§ b OSL. Som nämns ovan är en lagstadgad uppgiftsskyldighet sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

Enligt 6 kap. 3 § tredje stycket ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. Syftet med denna kryptering är att det ska finnas ett skydd för uppgifter om patientens identitet redan i samband med att uppgifterna kommer till regionerna.[10] I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen

[10] Prop. 2009/10:138 s. 65.

finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

Sekretess hos mottagaren

Vilken sekretessbestämmelse som kan bli tillämplig på en uppgift som regionerna mottar för uppföljning och framställning av statistik avgörs, liksom när det är fråga om uppgifter för debitering av regionerna, av var i verksamheten den mottagna uppgiften finns. Om de mottagna uppgifterna hos regionen finns inom verksamhet som utgör hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet kan de komma att omfattas av bestämmelsen om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen i 25 kap. 1 § innebär, som nämns ovan, att sekretess gäller 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. Bestämmelsen har ett omvänt skaderekvisit vilket innebär att det råder en presumtion för sekretess. I de fall en region har en sådan särskild verksamheten för framställning av statistik som avses i 24 kap. 8 § OSL kan bestämmelsen om statistiksekretess komma att vara tillämplig för de uppgifter som förekommer i den verksamheten. Bestämmelsen om statistiksekretess redogörs för i kapitel 8. Finns uppgifterna i någon annan verksamhet inom regionen kan till exempel 21 kap. 1 § OSL vara tillämplig då de utlämnade uppgifterna kan röra enskildas hälsa.

Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot regioner för ändamålet ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik innebär att regionerna tar emot personuppgifter från E-hälsomyndigheten. Vilka personuppgifter som regionerna får behandla och för vilka ändamål de får behandlas regleras som tidigare nämnts i bland annat EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen eller patientdatalagen.

Uppgifter om patientens identitet ska enligt 6 kap. 3 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket

patientdatalagen finns bestämmelser om att skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna. I 4 kap. 6 § första stycket patientdatalagen erinras om att i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till regionerna om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet. Av 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen framgår att sådana uppgifter inte får behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det. Av tredje stycket framgår att uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som regionerna ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

9.3.5 Överväganden avseende regionalt subventionerade läkemedel

Utredningens bedömning: På samma sätt som sker i dag för kostnaderna för läkemedelsförmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen finns ett behov av att regionerna får uppgift om regionalt subventionerade läkemedel (den så kallade undantagshanteringen) redovisade särskilt. Det finns skäl att ytterligare undersöka förutsättningarna för en sådan ändring.

Enligt utredningens direktiv ska utredningen undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till bland annat regioner än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista.[11] Utredningen har uppmärksammats på behovet av att regionerna på samma sätt som sker i dag för kostnaderna för läkemedelsförmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller för kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen, ska få uppgift om regionalt subventionerade läkemedel redovisade särskilt. Kostnaden för dessa regionalt subventionerade läkemedel enligt den så kallade undantagsmodellen finansieras med offentliga medel. Det saknas dock möjlighet att få uppgift om omfattningen av försäljningen av denna typ av regionsubventionerade läkemedel på

[11] Dir. 2022:46 s. 4.

samma sätt som för läkemedel som omfattas av förmånerna. Till utredningen har det lyfts att bristen på tillgång till uppgift om dessa regionalt subventionerade läkemedel innebär att regionerna inte kan följa upp de regionalt subventionerade läkemedlen ekonomiskt och medicinskt.

Utredningen bedömer att det finns ett behov av att regionerna får uppgift om regionalt subventionerade läkemedel (den så kallade undantagshanteringen) redovisade särskilt. Det finns enligt utredningen skäl att utreda såväl förutsättningarna för en sådan ändring som dess konsekvenser för till exempel apoteksaktörer och E-hälsomyndigheten. En sådan utredning har inte varit möjlig att företa inom ramen för utredningens uppdrag.

9.3.6 Överväganden avseende regioners tillgång till andra regioners försäljningsuppgifter om läkemedel

Utredningens bedömning: Regionerna har behov av att få redovisat uppgifter om samtliga regioners försäljning av läkemedel och inte enbart den egna regionens uppgifter. Genom utredningens förslag till undantag från sekretess kan regionerna komma att få tillgång till vissa uppgifter om läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen, eller läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter om sålda läkemedel till regionerna regleras i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista. Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten har en skyldighet att till varje region lämna ut uppgift om expedierade läkemedel (inom förmånen) samt expedierade andra varor (inom förmånen) som förskrivits till de personer som regionen har kostnadsansvar för, till exempel de medborgare som är bosatta inom regionens upptagningsområde. Enligt direktiven ska utredningen undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om sålda läkemedel till regioner bör omfatta uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter

om försäljning av läkemedel i den egna regionen.[12] Utredningen tolkar uppdraget som att utredningen ska undersöka om det finns behov hos regionerna att, utan hinder av sekretess, även få del av uppgifter om försäljningen av läkemedel (inom förmånen) och andra varor (inom förmånen) som förskrivits till personer som regionen inte har ett kostnadsansvar för, det vill säga ”samtliga regioners försäljning”.

De uppgifter som enligt 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista ska lämnas till regionerna är uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. Vissa uppgifter om läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna eller har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen kan med utredningens förslag till undantag från sekretess komma att vara offentliga, se kapitel 8. Uppgift om apoteksaktörers detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, finns inte i nationell läkemedelslista. Apoteksaktörer som säljer rekvisitionsläkemedel till hälso- och sjukvården är skyldiga att lämna uppgift till E-hälsomyndigheten om den försäljningen, se kapitel 7. Sådana försäljningsuppgifter registreras i E-hälsomyndighetens försäljningstransaktionsregister FOTA. Sådana uppgifter kan med utredningens förslag till undantag från sekretess komma att vara offentliga förutsatt att uppgifterna avser läkemedel som sålts till region eller kommun eller till privat vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller offentligt finansierad tandvård, se kapitel 8.

9.4 Skyldighet att lämna ut uppgifter till förskrivare och verksamhetschef

9.4.1 Bakgrund

Alla verksamheter i hälso- och sjukvården samt tandvården ska ha en verksamhetschef.[13] Det är vårdgivaren som ansvarar för att det utses verksamhetschefer samt bestämmer vilket ansvar och vilka arbetsuppgifter som verksamhetschefen ska ha. Viss personal inom vården har förskrivningsrätt. Av receptföreskrifterna framgår att legitimerade läkare eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig

[12] Dir. 2022 :46 s. 4.
[13] Se 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen och 16 a § tandvårdslagen.

att förordna läkemedel för behandling av människa. Receptföreskrifterna innebär vidare att ett begränsat antal läkemedel får förskrivas av till exempel tandläkare. Varje förskrivare har i regel en förskrivarkod och uppgift om förskrivarkod på receptet är obligatorisk. Uppgift om arbetsplatskod måste anges på receptet för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen. För en mer utförlig redovisning av förskrivningsrätten, se avsnitt 3.6.

9.4.2 Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna ut uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4 samma lag. Bestämmelsen motsvarar den som fanns i den tidigare gällande 15 § lagen om receptregister. Avsikten med bestämmelsen är att förskrivare och verksamhetschefer på begäran ska kunna få rapporter om förskrivningsmönster, så kallade förskrivarprofiler.[14] Genom återföringen av uppgifter till förskrivare ges förskrivaren bland annat en möjlighet att följa upp och eventuellt korrigera sin egen förskrivarprofil.[15] En återföring av uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer kan ske eftersom öppenvårdsapoteken vid expediering av en förskrivning ska lämna uppgift om förskrivarkod och arbetsplatskod till E-hälsomyndigheten.[16]

I 3 kap. 5 § 4 anges att personuppgifterna i registret nationell läkemedelslista får behandlas om det är nödvändigt för ändamålet registrering och redovisning till förskrivare samt verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen och verksamhetschefer enligt tandvårdslagen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Enligt 3 kap. 6 § andra stycket får inga uppgifter om en person redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör. Av 3 kap. 6 § tredje stycket framgår att uppgift om ordinationsorsak får redovisas för de ändamål som anges i 5 § 4.

[14] Prop. 2008/09:145 s. 288.
[15] Prop. 1996/97:27 s. 96.
[16] Se 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel och 3 kap. 8 § 3 lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningen kan konstatera att genom ändamålsbestämmelser om personuppgiftsbehandling anges en yttersta gräns för vilka uppgifter som kan komma i fråga att omfattas av E-hälsomyndighetens sekretessbrytande skyldighet att lämna ut uppgifter till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör.

9.4.3 När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av bestämmelsen i 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer på eget initiativ eller först vid en begäran. Lagstiftarens avsikt synes vara att uppgifterna ska lämnas ut på begäran.[17]

”Min förskrivning” är ett sätt som E-hälsomyndigheten fullgör uppgiftsskyldigheten gentemot förskrivare och verksamhetschefer. Enligt E-hälsomyndigheten är Min förskrivning en e-tjänst där förskrivaren och förskrivarens verksamhetschef kan ta del av uppgifter om förskrivarens läkemedelsförskrivning via en webbplats som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. Enligt E-hälsomyndigheten är det myndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik som hanterar tjänsten Min förskrivning. Detta innebär att myndigheten, genom tjänsten Min förskrivning, i dag lämnar ut uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer som hos E-hälsomyndigheten kan vara sekretessreglerade enligt bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Om uppgifterna lämnas ut från någon annan verksamhet än den särskilda verksamheten för framställning av statistik kan det vara fråga om ett utlämnade av uppgifter som hos E-hälsomyndigheten är sekretessreglerade enligt till exempel 25 kap. 17 a eller 17 b §§ OSL. Som nämns ovan är en lagstadgad uppgiftsskyldighet sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

[17] Prop. 2008/09:145 s. 288.

9.4.4 Sekretess respektive tystnadsplikt hos mottagaren

Sekretess inom offentlig hälso- och sjukvård

Som huvudregel får inga uppgifter om en person ingå i redovisningen till förskrivare och verksamhetschefer. Uppgifter om till exempel en patient får inte lämnas ut. Däremot får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisningen till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör.

Om förskrivaren tjänstgör vid en enhet hos en offentlig vårdgivare lämnas uppgifterna om hans eller hennes förskrivningar till en myndighet i vilken OSL är tillämplig. För att uppgift om en förskrivares läkemedelsförskrivningar ska omfattas av sekretess inom den offentliga hälso- och sjukvården krävs att det finns en bestämmelse i OSL som är tillämplig på uppgiften. Bestämmelsen om hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. En offentlig funktionär i tjänsten anses inte som enskild.[18] Utredningens bedömning är att bestämmelsen i 25 kap. 1 § därför inte är tillämplig på uppgift om den förskrivare som gjort förskrivningen eftersom han eller hon inte är enskild, utan en offentlig funktionär som i tjänsten förskriver läkemedel.

Tystnadsplikt inom privat hälso- och sjukvård

Om E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer verksamma inom privat hälso- och sjukvård eller privat tandvård lämnar myndigheten ut uppgifter till privata vårdgivare. Uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inom privat hälso- och sjukvård eller privat tandvård omfattas som huvudregel av vårdpersonalens tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 eller 16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659). Dessa tystnadspliktsbestämmelser är dock tillämpliga främst på uppgifter som rör patienten. Utredningen bedömer att varken 6 kap. 12 eller 16 §§ patientsäkerhetslagen är tillämplig på uppgift om hälso- och sjukvårdspersonalens, det vill säga förskrivarens, förskrivningar. Här bör påminnas om att offentlighetsprincipen som huvudregel inte gäller hos privata vårdgivare, vilket innebär att till skillnad från offentliga vårdgivare finns

[18] Se till exempel JO 1983/84 s. 231 och JO 1984/85 s. 272.

ingen skyldighet för privata vårdgivare att, även om tystnadsplikt inte gäller för uppgiften, lämna ut handlingar eller uppgift ur en handling som finns hos den privata vårdgivaren.

9.4.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot förskrivare och verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården eller tandvården innebär att offentliga och privata vårdgivare tar emot personuppgifter från E-hälsomyndigheten. Vilka personuppgifter om förskrivaren som vårdgivaren får behandla och för vilka ändamål de får behandlas regleras i bland annat EU:s dataskyddsförordning.

9.4.6 Överväganden avseende möjligheten att lämna ut vissa uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer inom enskild vård

Utredningens förslag: Sekretessen ska inte hindra att uppgift i nationell läkemedelslista lämnas till förskrivare eller verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller enskild tandvård enligt vad som föreskrivs i lagen om nationell läkemedelslista. Av det skälet ska en ändring göras i 25 kap. 17 c § OSL.

Om det bedöms nödvändigt får utredaren ta upp andra närliggande frågor i samband med de frågeställningar som ska utredas.[19]

I OSL finns bestämmelser om sekretess i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten 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 lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt den lagen inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL

[19] Dir. 2022:46 s. 4.

hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift har ansetts väga tyngre än det intresse sekretessen ska skydda. Det finns därför bestämmelser i OSL som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till andra myndigheter eller enskilda (sekretessbrytande bestämmelser). En sådan bestämmelse finns i 10 kap. 28 § OSL som gäller utlämnande till andra myndigheter och innebär att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för enskilda. För att sekretessbelagda uppgifter ska få lämnas till enskilda krävs enligt 8 kap. 1 § OSL att den sekretessbrytande bestämmelsen finns i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till.

I lagen om nationell läkemedelslista finns uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot enskilda. Av 6 kap. 1 § framgår att vissa uppgifter ska lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek och av 6 kap. 2 § framgår att vissa uppgifter ska lämnar till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården. Mot bakgrund av kravet i 8 kap. 1 § OSL har det därför införts en sekretessbrytande bestämmelse i 25 kap. 17 c § 1 OSL som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att E-hälsomyndigheten fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 6 kap. 1 och 2 §§ lagen om nationell läkemedelslista gentemot enskilda, nämligen expedierande personal på öppenvårdsapotek och bland annat hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor.

Enligt 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna ut sådana uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4 samma lag.

Personkretsen ”den förskrivare som har gjort förskrivningen” ingår inte uttryckligen i uppräkningen i 25 kap. 17 c § OSL. Förskrivare finns i offentlig hälso- och sjukvård och offentlig tandvård samt i enskild hälso- och sjukvård och enskild tandvård. Den förskrivare som gjort förskrivningen ingår förvisso i personkretsen ”hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor” men rättssäkerhetsskäl talar för att det tydligt ska fram-

gå direkt av lag vilken mottagare som E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till.

Personkretsen ”verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör” framgår inte av uppräkningen i 25 kap. 17 § c OSL. Verksamhetschefer finns i offentlig hälso- och sjukvård och offentlig tandvård samt i enskild hälso- och sjukvård och enskild tandvård. Inte alla verksamhetschefer har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor och ingår därför inte i personkretsen ”hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor” i 25 kap. 17 c § 1.

För att E-hälsomyndigheten, utan hinder av sekretess, ska få lämna ut uppgifter till den förskrivare som har gjort förskrivningen och som är verksam inom enskild hälso- och sjukvård eller enskilda tandvård krävs att det anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. För att E-hälsomyndigheten, utan hinder av sekretess, ska få lämna ut uppgifter till verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller verksamhetschefer inom enskild tandvård krävs att det anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det räcker således inte att det i lagen om nationell läkemedelslista finns en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot förskrivare och verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller förskrivare och verksamhetschefer inom enskild tandvård. Det finns inget uttalande i förarbetena som tyder på att lagstiftarens avsikt är att E-hälsomyndigheten uppgiftsskyldighet inte ska gälla om mottagaren är förskrivare eller verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller är förskrivare eller verksamhetschefer inom enskild tandvård.

För att E-hälsomyndigheten ska få lämna ut sekretessbelagda uppgifter till förskrivare inom enskild hälso- och sjukvård eller förskrivare inom enskild tandvård i enlighet med lagen om nationell läkemedelslista krävs att ett tillägg görs i 25 kap. 17 c § 1 OSL som innebär att uppgifter kan lämnas ut till förskrivare inom enskild hälso- och sjukvård och enskild tandvård.

För att E-hälsomyndigheten ska få lämna ut sekretessbelagda uppgifter till verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller verksamhetschefer inom enskild tandvård i enlighet med lagen om nationell läkemedelslista krävs att ett tillägg görs i 25 kap. 17 c § 1 OSL som innebär att uppgifter kan lämnas ut till verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård och enskild tandvård.

Utredningen föreslår därför att formuleringen ”till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör” förs in i 25 kap. 17 c § 1 OSL. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten, utan hinder av sekretess, kan lämna ut uppgifter enligt 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista även till förskrivare i enskild hälso- och sjukvård eller enskild tandvård samt verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller enskild tandvård.

9.5 Skyldighet att lämna ut uppgifter till läkemedelskommittéer

9.5.1 Bakgrund

I varje region ska det finns minst en läkemedelskommitté. Kommittéernas verksamhet regleras i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Enligt 3 § ska en läkemedelskommitté genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Samtliga regioners läkemedelskommittéer har tagit fram listor över läkemedel som rekommenderas för behandling av vanliga sjukdomar. Vissa regioner har även tagit fram särskilda listor för specifika patientgrupper eller syften, såsom rekommenderade läkemedel för barn eller äldre eller rekommendationer för antibiotikabehandling. I listorna anges i vissa fall specifika läkemedelsprodukter och i andra fall anges endast generika/substansnamn. Förskrivarna inom regionen är inte bundna av listorna, utan kan göra avsteg från dem i och med att listorna endast är rekommendationer.[20]

Genom läkemedelskommittéernas nationella nätverk, LOK, samverkar alla landets läkemedelskommittéer med en bred ansats kring strategiskt viktiga frågor inom läkemedelsområdet.

[20] SOU 2022:27 s. 46.

9.5.2 Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 4 § första stycket lagen om läkemedelskommittéer ska E-hälsomyndigheten till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen om nationell läkemedelslista. I andra stycket anges att om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Avsikten med bestämmelsen i första stycket är att Läkemedelskommittéerna ska ha information om bland annat vilka läkemedel som förskrivs och vilket kollektiv av förskrivare som ansvarar för läkemedelsförskrivningen.[21] Det är dock endast uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde som får lämnas till en läkemedelskommitté. Inom en region kan det finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Om det inom en region finns till exempel två läkemedelskommittéer, kommitté A och kommitté B, får E-hälsomyndigheten till kommitté A endast lämna ut uppgifter om förskrivare vid vårdinrättningar inom kommitté A:s verksamhetsområde och inte till kommitté B:s, trots att båda är inom en och samma region.

Det framgår inte uttryckligen av bestämmelsen i 4 § första stycket lagen om läkemedelskommittéer vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till läkemedelskommittéerna. I förarbetena till tidigare gällande receptregisterlagen finns följande vägledande uttalande.

> En väsentlig del av verksamheten, som också bör ges lagstöd, är kommittéernas uppföljning av läkemedelsförskrivningen inom sitt ansvarsområde. Varje kommitté bör ha möjlighet att ta del av sammanställningar av förskrivningarna som genereras av berörd förskrivarkår, utan hänsyn till om det gäller offentligt anställda eller privatpraktiker. De data som läkemedelskommittéerna bör få ta del av från receptregistret är vilka läkemedel som förskrivs, för vilka orsaker de förskrivs och vilken grupp av förskrivare som står för de olika läkemedelsterapierna. Informationen skall kunna ligga till grund för överläggningar mellan företrädare för kommitténs olika specialistinriktningar och den grupp av förskrivare som studeras. Kommittéerna bör alltså inte kunna studera enskilda förskrivare eller enskild patients läkemedelsanvändning. Ett resultat av sådana överläggningar kan vara att kommittén och förskrivarna tillsammans identifierar behov av ytterligare informations- eller utbildningsinsatser.[22]

[21] Prop. 1996/97:27 s. 94.
[22] Prop. 1996/97:27 s. 102 f.

I det citerade förarbetsuttalandet ovan ges exempel på vilka uppgifter som regeringen bedömt att läkemedelskommittéerna bör få ta del av från receptregistret (som nu är ersatt av nationell läkemedelslista), nämligen vilka läkemedel som förskrivs, för vilka orsaker de förskrivs och vilken grupp av förskrivare som står för de olika läkemedelsterapierna.

Personuppgifterna i nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till läkemedelskommittéer enligt lagen om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (3 kap. 5 § 4). Inga uppgifter om en person får redovisas (3 kap. 6 § andra stycket). Ordinationsorsak får ingå i redovisningen till läkemedelskommittéerna (3 kap. 6 § tredje stycket).

Utredningen kan konstatera att genom ändamålsbestämmelser om personuppgiftsbehandling anges en yttersta gräns för vilka uppgifter som kan komma i fråga att omfattas av E-hälsomyndighetens sekretessbrytande skyldighet att till läkemedelskommittéerna lämna ut uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen om nationell läkemedelslista.

9.5.3 När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av bestämmelsen i 4 § första stycket lagen om läkemedelskommittéer framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till läkemedelskommittéerna på eget initiativ eller först vid en begäran. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten förekommer varken att läkemedelskommittéer begär ut uppgifter eller att myndigheten på eget initiativ lämnar ut uppgifter till kommittéerna med stöd av nyss nämnda uppgiftsskyldighet.

9.5.4 Sekretess hos mottagaren

Som nämns ovan får inga uppgifter om en person lämnas ut till en läkemedelskommitté, vilket innebär att varken uppgifter om enskilda patienter eller uppgifter om enskilda förskrivare får lämnas ut till läkemedelskommittéer. Frågan om sekretess för uppgift om enskilds personliga förhållanden hos läkemedelskommittéerna aktualiseras således inte.

9.5.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

När det gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till läkemedelskommittéerna får inga uppgifter om en person redovisas. Således aktualiseras inte frågan om personuppgiftsbehandling hos läkemedelskommittéerna för uppgifter som kan komma att lämnas ut med stöd av 4 § första stycket lagen om läkemedelskommittéer.

9.6 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen

9.6.1 Bakgrund

Socialstyrelsen är en statistikansvarig myndighet som ansvarar för den officiella statistiken inom området hälso- och sjukvård.[23] Socialstyrelsen för läkemedelsregistret, som är ett av flera hälsodataregister som myndigheten ansvarar för. Läkemedelsregistret regleras genom lagen (1998:543) om hälsodataregister och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Läkemedelsregistret innehåller uppgift om alla receptförskrivna läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek.[24] Registret innehåller även uppgift om alla förskrivna förmånsberättigade förbrukningsartiklar som expedierats på öppenvårdsapotek, till exempel stomiprodukter och livsmedel för särskild näring för barn under 16 år.

Läkemedelsregistret uppdateras en gång per månad med uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till Socialstyrelsen i enlighet med 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista.

9.6.2 Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till Socialstyrelsen, för de ändamål som ange i 3 § 5, lämna ut uppgifter om

[23] Den officiella statistiken regleras i lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.
[24] Läkemedelsregistret innehåller således inte uppgift om rekvisitionsläkemedel.

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Enligt 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifterna i nationella läkemedelslistan behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ändamålsbestämmelsen har ändrats över tid. Enligt den ursprungliga lydelsen i 3 § första stycket 6 lagen om receptregister fick receptregistret användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Den 1 juli 2005 ändrades bestämmelsen. Ändringen innebar att ändamålen medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring slopades, det vill säga uppgifter som med stöd av den bestämmelsen redovisades ur receptregistret till Socialstyrelsen skulle enbart få användas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.[25] Den 1 januari 2018 ändrades bestämmelsen i dåvarande 6 § 7 lagen om receptregister på så sätt att personuppgifterna i receptregistret återigen fick behandlas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.[26]

9.6.3 När och hur ska uppgifterna lämnas?

I lagen om nationell läkemedelslista anges inte huruvida E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som anges i 6 kap. 5 § samma lag på eget initiativ eller först efter begäran av Socialstyrelsen. Inte heller

[25] Prop. 2004/05:70 s. 46.
[26] Prop. 2016/17:145 s. 14 f.

anges när eller på vilket sätt E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifterna till Socialstyrelsen. I praktiken fullgör E-hälsomyndigheten uppgiftsskyldigheten genom att varje månad leverera en mikrodatafil till Socialstyrelsen som innehåller de uppgifter som anges i 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista. Enligt E-hälsomyndigheten är det myndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik som lämnar ut filen med mikrodata. Detta innebär att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter som hos myndigheten kan vara sekretessreglerade enligt 24 kap. 8 § OSL. Om myndigheten lämnar ut samma uppgifter från någon annan verksamhet än den särskilda statistikverksamheten, kan uppgifterna vara sekretessreglerade enligt till exempel 25 kap. 17 a eller 17 §§ b OSL. Som nämns ovan är en lagstadgad uppgiftsskyldighet sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

9.6.4 Sekretess hos mottagaren

Socialstyrelsen har en sådan särskild statistikverksamhet som avses i 24 kap. 8 § OSL. De uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista ska lämna till Socialstyrelsen registreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister, se närmare kapitel 10. Uppgifterna som finns Socialstyrelsens läkemedelsregister omfattas av bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Enligt bestämmelsens huvudregel är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Undantag från statistiksekretess finns när det gäller uppgifter som behövs för forskning- eller statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa fall kan uppgifter lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilde individen som uppgifter rör eller någon närstående lider skada eller men. För en utförlig redogörelse av statistiksekretessen, se kapitel 8.

9.6.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

De personuppgifter som E-hälsomyndigheten lämnat ut till Socialstyrelsen och som där registreras i läkemedelsregistret, får Socialstyrelsen behandla för vissa särskilt angivna ändamål, se närmare avsnitt 10.4.2. Enligt 3 § förordningen om läkemedelsregister hos

Socialstyrelsen får myndigheten behandla uppgifterna för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

9.6.6 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot Socialstyrelsen

Utredningens förslag: E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen ska utvidgas till att omfatta även uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.

Utredningen ska enligt sina direktiv bland annat undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till bland annat statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista.[27]

Socialstyrelsens läkemedelsregister ger unik möjlighet att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning på en heltäckande nationell nivå där studier genom forskning och epidemiologiska undersökningar om ett läkemedels effekter och biverkningar på lång sikt är särskilt viktiga (om läkemedelsregistret, se även kapitel 10). Dessa studier kräver tillgång till individrelaterade uppgifter om patienters läkemedelsköp och bedrivs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst för att den enskilde patienten ska få bästa möjliga vård och behandling. Läkemedelsregistret ger även samhället viktiga underlag genom den statistik som Socialstyrelsen producerar. Att kunna följa upp hur läkemedel används i samhället är viktigt av flera orsaker, framför allt för att kunna värdera nyttan med behandlingen mot risken för till exempel biverkningar, för att kunna beräkna och prognostisera kostnader för läkemedel och för att säkerställa att läkemedelsanvändningen i samhället är jämlik och tillgänglig för dem som behöver behandling.

Socialstyrelsen har till utredningen lyft fram att uppgiftsskyldigheten gentemot Socialstyrelsen enligt 6 kap. 5 § lagen om nationell

[27] Dir. 2022:46 s. 4.

läkemedelslista bör utvidgas till att omfatta fler uppgifter. Socialstyrelsen har behov av uppgifter som rör läkemedelsordination; uppgift om aktiv substans, läkemedelsform och styrka. Uppgift om aktiv substans avser en eller ibland flera beståndsdelar som gör att läkemedlet kan få avsedd effekt. Inom hälso- och sjukvården har det blivit allt vanligare att använda substansnamnet som beteckning på ett läkemedel. Skälen till detta är bland annat att substansnamnet kommuniceras vid introduktion av nya läkemedel, vid all vetenskaplig rapportering, i nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer samt efter att läkemedlets patent har gått ut. För vissa substanser finns det många produkter på marknaden. Vid framställning av statistik grupperas ofta aktiva substanser för att samla läkemedel med samma verkning. Uppgift om läkemedelsform och styrka, det vill säga den form läkemedlet är förskrivet eller expedierat i (exempelvis tablett, kapsel, suppositorium, kräm, depotplåster eller granulat) och koncentrationen av en verksam substans, är variabler som behövs för att till exempel särskilja till exempel olika användningar av samma substans eller total mängd en patient har hämtat ut. Uppgift om aktiv substans, läkemedelsform och styrka ger värdefull information som bidrar till mer träffsäker uppföljning av läkemedel och i förlängningen hög patientsäkerhet. Socialstyrelsen har även behov av uppgifter som rör expedieringen; uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det samt uppgift om expedierande apotek. Uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det är en nödvändig uppgift för att till exempel kunna skilja mellan mängd uthämtat generika och potentiell mängd uthämtad generika. Uppgift om expedierande apotek möjliggör uppföljning av patienters geografiska uthämtningsmönster. Socialstyrelsen har, slutligen, behov av sådana andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Uppgift om att ett läkemedel ska dosdispenseras anses ingå i kategorin övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering.[28] Denna uppgift behövs i läkemedelsregistret för att till exempel särskilja olika användningar av samma substans. Uppgift att läkaren motsatt sig utbyte av läkemedel ingår också i denna kategori[29]. Uppgiften behövs av samma anledning som angivits för om att farmaceuten har motsatt

[28] Prop. 2017/18:223 s. 116.
[29] Prop. 2017/18:223 s. 102 f.

sig utbyte, det vill säga att skilja med mellan mängd uthämtat generika och potentiell mängd uthämtad generika.

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten 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. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL gäller absolut 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. Från huvudregeln finns i bestämmelsens tredje stycke vissa undantag, till exempel får en uppgift som behövs för statistikändamål lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Utlämnandet av uppgifterna sker i dag från E-hälsomyndighetens särskilda verksamhet som avser framställning av statistik. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. I 10 kap. 28 § första stycket OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. E-hälsomyndigheten har i dag enligt 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista en skyldighet att, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod. Dessa uppgifter får således i dag lämnas ut till Socialstyrelsen utan en föregående sekretessprövning. Enligt utredningens förslag kommer uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det kunna redovisas till Socialstyrelsen. Avsikten är att uppgifterna ska överföras till Socialstyrelsen tillsammans med de uppgifter som E-hälsomyndigheten i dag lämnar ut i en mikrodatafil. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut

de uppgifter som Socialstyrelsen har behov av utan att behöva göra en sekretessprövning vid varje uppgiftsutlämnande krävs att den sekretessbrytande bestämmelsen i 6 kap. 5 § ändras så att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet omfattar även uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Utredningen föreslår därför att en sådan lagändring görs.

Beträffande Socialstyrelsens behov av ”uppgift om andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering” gör utredningen bedömningen att någon ändring inte ska göras. Detta eftersom 4 § förordningen om Socialstyrelsens läkemedelsregister anger att ”i läkemedelsregistret får endast följande uppgifter registreras” och därefter finns en uttömmande uppräkning av vilka uppgifter som får registreras i registret. Att införa en ytterligare punkt i 4 § som anger ”övriga uppgifter” är enligt utredningens bedömning inte förenligt med kravet i 4 § om den yttersta gränsen för vilka uppgifter som registret får innehålla, vilket markeras genom ”endast”.

För uppgifter i Socialstyrelsens läkemedelsregister gäller bestämmelsen om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, vilket innebär att det finns ett mycket starkt skydd för sådana uppgifter i läkemedelsregistret som rör enskilda fysiska personer eller enskilda juridiska personer.

9.7 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg

9.7.1 Bakgrund

Legitimerad läkare och den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa.[30] För den som inte har legitimation, till exempel en AT-läkare, gäller behörigheten endast läkemedel som omfattas av det särskilda förordnandet.[31]

Förskrivningsrätten för legitimerade tandläkare och den som har särskilt förordnande att utöva yrket är begränsad till olika grupper av

[30] 2 kap. 1 § receptföreskrifterna.
[31] 2 kap. 1 § tredje stycket receptföreskrifterna.

läkemedel. För den som inte har legitimation gäller behörigheten endast läkemedel som omfattas av det särskilda förordnandet.[32]

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel legitimerade läkare och legitimerade tandläkare.[33] IVO kan initiera ett tillsynsärende efter att myndigheten har fått in en anmälan eller på annat sätt fattat misstanke om att en läkare eller en tandläkare förskriver läkemedel på ett icke godtagbart sätt. Om IVO anser att det finns skäl för beslut om begränsning av en legitimerad läkares eller en legitimerad tandläkares förskrivningsrätt, ska IVO anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.[34] Om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel, ska denna behörighet dras in eller begränsas

Läkare och tandläkare får sin förskrivarkod i samband med att Socialstyrelsen fattar beslut om att bevilja sökanden legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Vid förskrivning av narkotiska läkemedel ska läkarens och tandläkarens förskrivarkod anges på receptet.[35] Vid öppenvårdsapotekens expediering av receptet lämnas bland annat uppgift om förskrivarkoden till E-hälsomyndigheten.[36]

9.7.2 Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till IVO, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel. Syftet med bestämmelsen är att uppgifterna ska få användas i IVO:s tillsynsverksamhet och att effektivisera tillsynsförfarandet. Bestämmelsen ska ses som ett led i arbetet att minska förekomsten av icke godtagbara förskrivningar av narkotiska läkemedel.[37] De uppgifter som ska lämnas rör läkares och tandläkares förskrivning, det vill säga utfärdade recept.[38] Det är dock inte uppgifter om en läkares eller en tandläkares samtliga förskrivningar av läkemedel som E-hälsomyndigheten ska lämna till IVO, utan

[32] 2 kap. 4 § första och tredje stycket receptföreskrifterna.
[33] 1 kap. 4 § och 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.
[34] 7 kap. 30 § patientsäkerhetslagen.
[35] 4 kap. 8 § 14 receptföreskrifterna.
[36] 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.
[37] Prop. 2001/02:91 s. 45 och prop. 2009/10:210 s. 170 f. och s. 256.
[38] Om begreppet förskrivning, se 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.

endast förskrivningar av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel. Med narkotiskt läkemedel avses läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.[39] Med särskilda läkemedel avses bland annat läkemedel som innehåller kodein eller tramadol.[40]

Enligt bestämmelsen 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifterna behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till IVO av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Några begränsningar i redovisning av personuppgifter som kan hänföras till enskilda finns inte, se 3 kap. 6 § andra stycket. Tiden före den 31 december 2010 fick endast uppgifter om en läkares och en tandläkares förskrivning lämnas ut till IVO. Genom en lagändring som trädde i kraft den 1 januari 2011 blev det tillåtet att lämna ut uppgifter även om den patient som läkemedlet förskrivits för.[41] Syftet med att ta bort begränsningen om att ”inga uppgifter om en patient får redovisas” var att förenkla tillsynsförfarandet hos IVO.[42]

Utredningen kan konstatera att genom ändamålsbestämmelser om personuppgiftsbehandling anges en yttersta gräns för vilka uppgifter som kan komma i fråga att omfattas av E-hälsomyndighetens skyldighet att till IVO lämna ut uppgifter om en läkares eller en tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel som hos E-hälsomyndigheten kan vara sekretessbelagda.

9.7.3 När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av bestämmelsen i 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till IVO på eget initiativ eller först vid en begäran från IVO. Avsikten är dock att uppgifterna ska lämnas ut till IVO när IVO i sin tillsynsverksamhet i enskilda fall begär att få ta del av uppgifter.[43] Receptkontrollen är en e-tjänst som förenklat beskrivet möjliggör en kommunikation och ut-

[39] 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.
[40] Receptföreskrifterna, bilaga 11.
[41] Se 3 § andra stycket den numera upphävda lagen om receptregister.
[42] Prop. 2009/10:210 s. 172.
[43] Prop. 2009/10:210 s. 256.

växling av information mellan IVO och E-hälsomyndighetens register. Den uppgift som IVO behöver uppge vid en begäran om att ta del av uppgifter i Receptkontrollen är, enligt uppgift till utredningen, förskrivarkoden för den läkare eller tandläkare som är föremål för IVO:s tillsyn. Enligt E-hälsomyndigheten är det myndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik som hanterar tjänsten Receptkontrollen. Detta innebär att E-hälsomyndigheten, genom tjänsten Receptkontrollen, lämnar ut uppgifter till IVO som hos E-hälsomyndigheten kan vara sekretessreglerade enligt bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Om myndigheten lämnar ut samma uppgifter från någon annan verksamhet än den särskilda statistikverksamheten, kan uppgifterna vara sekretessreglerade enligt till exempel 25 kap. 17 a eller 25 kap. 17 §§ OSL. En lagstadgad uppgiftsskyldighet är som nämns ovan sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

9.7.4 Sekretess hos mottagaren

Uppgift om patienten kan hos IVO omfattas av bestämmelsen om sekretess i 25 kap. 3 § OSL. Av den följer att sekretess gäller i sådan verksamhet som innefattar särskild tillsyn över offentlig eller privat hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Bestämmelsen är konstruerad med ett omvänt skaderekvisit.

Av förarbetena till OSL framgår att med uttrycket särskild tillsyn åsyftas i första hand den tillsyn som utövas av Socialstyrelsen. Socialstyrelsens och numera IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvården har sedan början av 1980-talet ändrats i olika omgångar. För närvarande finns reglerna om IVO:s tillsyn i 7 kap. patientsäkerhetslagen. I förarbetena till OSL uttalas att sekretess enligt 25 kap. 3 § OSL gäller för uppgifter om exempelvis patienters hälsa och andra personliga förhållanden som kan förekomma i de nämnda ärendeslagen hos Socialstyrelsen (numera IVO).[44]

Om IVO i sin tillsynsverksamhet får uppgifter om en enskild som inte omfattas av sekretess enligt 25 kap. 3 § OSL, betyder detta inte

[44] Prop. 2009/10:210 s. 163.

nödvändigtvis att uppgifterna är offentliga. Även andra bestämmelser om sekretess kan vara tillämpliga, till exempel 21 kap. 1 § OSL om sekretess för uppgifter om bland annat hälsa.

9.7.5 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO innebär att IVO tar emot personuppgifter om legitimerade läkare och legitimerade tandläkare samt patienter. IVO:s personuppgiftsbehandling i dessa fall sker med stöd av EU:s dataskyddsförordning och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

9.8 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

9.8.1 Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig förvaltningsmyndighet, som enligt sin instruktion ska medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården.[45]

En av TLV:s uppgifter är att ansvara för tillsynen över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, se 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt 1 a § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsverket. För att TLV ska kunna utöva denna tillsyn behöver myndigheten ha tillgång till vissa uppgifter om försäljningen av läkemedel i Sverige. För att tillgodose detta behov har E-hälsomyndigheten en uppgiftsskyldighet gentemot TLV.[46] Uppgiftsskyldigheten finns i 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista och motsvarar den uppgiftsskyldighet som fanns i den numera upphävda 18 § lagen om receptregister.[47]

[45] Se 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsverket.
[46] Se prop. 2008/09:145 s. 317.
[47] Se prop. 2017/18:223 s. 171.

I 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista anges att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna ut vissa uppgifter för vissa ändamål. Medan de uppgifter som ska lämnas anges i 6 kap. 7 § anges ändamålen i 3 kap. 5 § 7. Begränsningar i redovisning av personuppgifter regleras i 3 kap. 6 § andra stycket. För att kunna avgöra vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV måste alltså 6 kap. 7 §, 3 kap. 5 § 7 och 3 kap. 6 § andra stycket läsas tillsammans.

9.8.2 Ändamål för vilka uppgifterna ska lämnas

Av 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista följer att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna uppgifter för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 samma lag, nämligen 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).

Med utbyte av läkemedel enligt 21–21 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. avses att öppenvårdsapoteken, vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas läkemedelsförmånerna, i vissa angivna situationer, ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbart mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris (periodens vara). Varje månad utser TLV för varje varugrupp det generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris till periodens vara. Enligt 21 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter om läkemedelsutbytet. Med stöd av regeringens bemyndigande har TLV meddelat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

I 4 kap. 10 § läkemedelslagen regleras möjligheten för Läkemedelsverket att, när det finns särskilda skäl för det, ge tillstånd till försäljning av ett läkemedel även när läkemedlet inte har godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4–7 eller 9 §§ läkemedelslagen (licensläkemedel).[48] Enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) får tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen meddelas för att tillgodose särskilda behov av

[48] Se prop. 2014/15 :91 s. 124 och prop. 2015/16:143 s. 154 f.

läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Av 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen framgår att ett läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning (extemporeläkemedel) får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag. I den nyss nämnda bestämmelsen anges att ett läkemedel får säljas först sedan det har godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §§ läkemedelslagen, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §§ läkemedelslagen, eller omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Som motivering till att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till TLV för ändamålet prövning och tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. av licensläkemedel och extemporeläkemedel anges i förarbetena följande.

> För att TLV ska kunna utöva tillsyn som till exempel kan leda till omprövning av subventionen för de licensläkemedel som ingår i förmånerna behöver TLV också tillgång till uppgifter om bland annat priser och volymer på licensläkemedel. TLV behöver också tillgång till dessa uppgifter beträffande extemporeläkemedel och lagerberedningar, både för uppföljning och för att t.ex. upptäcka om extemporeläkemedel används för att kringgå subventionsbeslut. TLV behöver dessa uppgifter t.ex. när TLV har nekat subvention för vissa tillstånd och patienterna ändå får behandling inom förmånssystemet genom extemporeläkemedel. Därutöver behöver TLV uppgifter om bl.a. priser och volymer för licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar för att kunna pröva om läkemedlen ska ingå i förmånerna och för prissättningen av läkemedlen.[49]

9.8.3 Vilka uppgifter ska lämnas?

Enligt 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till TLV för de ändamål som anges i lagens 3 kap. 5 § 7 lämna uppgifter om 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. E-hälsomyndigheterna ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

[49] Prop. 2015/16:143 s. 119 f.

Av 3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista framgår att för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 får inga uppgifter om en person redovisas.

9.8.4 När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av bestämmelsen i 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till TLV på eget initiativ eller först vid en begäran från TLV. Enligt E-hälsomyndigheten lämnas uppgifterna dagligen i en mikrodatafil.

Enligt E-hälsomyndigheten är det myndighetens särskilda verksamhet för framställning av statistik som lämnar ut uppgifterna till TLV. Detta innebär att myndigheten i dag lämnar ut uppgifter till TLV som hos E-hälsomyndigheten kan vara sekretessreglerade enligt 24 kap. 8 § OSL. Om myndigheten lämnar ut samma uppgifter från någon annan verksamhet än den särskilda statistikverksamheten, kan uppgifterna vara sekretessreglerade enligt till exempel 25 kap. 17 b § OSL. Som nämns ovan är en lagstadgad uppgiftsskyldighet sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

9.8.5 Sekretess hos mottagaren

Utredningen gör följande bedömning av vilka sekretessbestämmelser som kan aktualiseras hos TLV och som följaktligen kan bli tillämpliga på de uppgifter som har lämnats av E-hälsomyndigheten. Hos TLV kan bestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL vara tillämplig. Enligt den gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, tillsammans med punkten 16 i bilagan till förordningen följer att sekretessbestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL gäller i TLV:s verksamhet som gäller utredning, prisreglering och tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med utredning avses enligt TLV den utredning som leder fram till beslut om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna. Som utredning räknas även sådan prövning enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. som avses i 3 kap.

5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista. Med prisreglering avses fastställande av inköpspris, försäljningspris och reglering av handelsmarginal. Med tillsyn avses TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL gäller för 1. uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och 2. uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Punkten 1 föreskriver ett rakt skaderekvisit, det vill säga det råder en presumtion för offentlighet, medan sekretessen är absolut i punkten 2.

9.8.6 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

När det gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV med stöd av uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista får inga uppgifter om en person redovisas, se 3 kap. 6 § andra stycket samma lag. Således aktualiseras inte frågan om personuppgiftsbehandling hos TLV för uppgifter härrörande från den uppgiftsskyldigheten.

9.8.7 Tidigare lämnade förslag med mera

I utredningens direktiv framhålls bland annat att TLV under en längre tid har framfört att myndigheten 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 den blivit ålagd i sin instruktion.[50] I direktiven framhålls att utredningen ska särskilt beakta de förslag som Läkemedelsutredningen lagt fram i betänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) 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.[51]

[50] Dir. 2021:12 s. 31.
[51] Dir. 2021:12 s. 31 f.

Läkemedelsutredningen

I sitt slutbetänkande *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) uttalar Läkemedelsutredningen följande beträffande TLV:s behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten samt möjligheten att behandla personuppgifter. När Läkemedelsutredningen lämnade sitt betänkande var receptregisterlagen fortfarande gällande.

> TLV kan fatta beslut om att subvention av ett läkemedel är förknippat med särskilda villkor. Ett villkor kan vara att företaget ska komma in med nya data eller nya analyser. Denna möjlighet ger TLV möjlighet att i vissa fall säkerställa att en identifierad kunskapslucka täcks. TLV har också ofta ett behov att genom analyser säkerställa att en subventionsbegränsning följs, eller följa upp att användningen av ett läkemedel generellt är kostnadseffektiv.
>
> Ett specifikt problem när TLV självt följer upp läkemedelsanvändning är begränsningarna i nuvarande lagstiftning, där TLV får tillgång till data från E-hälsomyndigheten med stöd av regleringen i lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt denna lag får personuppgifter i receptregistret behandlas för följande ändamål: *registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315)*. Vidare ska E-hälsomyndigheten för dessa ändamål lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. Dessa skrivningar ger små förutsättningar att använda uppgifter från receptregistret för andra ändamål, som uppföljning och utvärdering av beslut om exempelvis begränsad subvention. Exempelvis får TLV varken enligt receptregisterlagen eller den kommande lagen om nationell läkemedelslista tillgång till uppgifter om ordinationsorsak, vilket bland annat skulle underlätta att följa upp förmånsbegränsningar som gäller när ett läkemedel inte är subventionerat för alla sina indikationer. Det skulle också underlätta TLV:s tillsynsuppdrag beträffande förmånsbegränsningar.[52]

Läkemedelsutredningen bedömde att dess förslag kommer att kunna genomföras först när lagen om nationell läkemedelslista har ersatt lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Läkemedelsutredningen uttalar därför:

[52] SOU 2018:89 s. 483.

Utredningens förslag utformas därför i de aktuella fallen med utgångspunkt i lagen om nationell läkemedelslista.

De förändringar som kommer att införas genom lagen om nationell läkemedelslista innebär bland annat att ordinationsorsaken kommer att anges i kodform i förskrivningen och därmed även i den nationella läkemedelslistan. TLV får i dag uppgift om förskrivet läkemedel från E-hälsomyndigheten. Detta är en förutsättning för att TLV ska kunna bedriva tillsyn över att utbytesreglerna följs. Det anges dock inte uttryckligen i lagen om nationell läkemedelslista, utan anses innefattas i uttrycket ”övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering”.

Förmånsbegränsningar enligt 11 § förmånslagen innebär ofta att ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av vissa sjukdomstillstånd men inte för andra. Utredningen anser därför att TLV för att kunna utveckla den värdebaserade prissättningen och utöva sitt tillsynsuppdrag, som i dag regleras i 25 § förmånslagen, exempelvis beträffande förmånsbegränsningar, regelmässigt har ett behov av uppgift om ordinationsorsak för de förskrivna och expedierade läkemedlen. Även för beslut om och övrig uppföljning av förmånsbegränsningar är uppgiften av vikt. Uppgiften om ordinationsorsak är i och för sig känslig, men mot bakgrund av att den inte åtföljs av några personuppgifter, utan redovisas per expedition, kopplat till utlämnande apotek, kan den inte anses vara så känslig att TLV inte bör få tillgång till den, såsom myndigheten redan i dag får uppgift om förskrivet och expedierat läkemedel. Uppgift om ordinationsorsak bidrar inte heller i sig till att identifiera enskilda patienter. Utredningen anser därför att TLV för sin uppföljning och sin tillsyn ska få tillgång till uppgift om ordinationsorsak och att det av den anledningen ska anges i lagen om nationell läkemedelslista att E-hälsomyndigheten ska lämna ut denna uppgift till TLV.[53]

Mot bakgrund av det sagda föreslår Läkemedelsutredningen att lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att E-hälsomyndigheten inom ramen för sin uppgiftsskyldighet till TLV ska lämna även uppgift om ordinationsorsak. Läkemedelsutredningen föreslår även att TLV:s möjlighet att använda data från E-hälsomyndigheten ska utvidgas till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs.[54]

Beträffande sekretesskyddet för uppgifter hos TLV föreslår Läkemedelsutredningen att TLV:s verksamhet i den del som rör att ta fram statistik för uppföljning och utvärdering ska omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Skälet är att möjliggöra för TLV att ta del av personuppgifter som myndigheten behöver främst från Socialstyrelsens hälsodataregister men också i vissa fall från de olika nationella kvali-

[53] SOU 2018:89 s. 484.
[54] SOU 2018:89 s. 465 samt s. 73 f. och s. 69 f.

tetsregistren.[55] Läkemedelsutredningen framhåller att TLV har ett stort behov av data från hälsodataregistren samt från kvalitetsregistren.[56] Så som utredningen förstår Läkemedelsutredningens förslag att statistiksekretessen ska vara tillämplig hos TLV är det tydligt sammankopplat med möjligheten för TLV att ta emot uppgifter från bland annat Socialstyrelsen. Beträffande de uppgifter TLV ska få från E-hälsomyndigheten, vilka inte får innehålla några uppgifter om en fysisk person, gör Läkemedelsutredningen inte några särskilda överväganden i fråga om sekretesskyddet.

Läkemedelsutredningens betänkande har remitterats. Läkemedelsutredningens förslag har dock inte lett till några lagstiftningsåtgärder.

Flertalet av remissinstanserna uttalade sig främst om Läkemedelsutredningens andra förslag än det som rör E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV. Ett antal remissinstanser uttalade sig dock om förslagen om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV ska utvidgas samt att statistiksekretessen ska införas i vissa delar av TLV:s verksamhet. I sitt remissvar tillstyrker SKR Läkemedelsutredningens förslag om utökade uppföljningsmöjligheter för TLV.[57] TLV framhåller i sitt remissvar att myndigheten ser positivt på förslaget till ändring av ändamålsbestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista, förutsatt att uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten utvidgas till att omfatta ytterligare uppgifter som TLV behöver för att göra analyser inom pris- och subventionsområdet och för att fullfölja regeringsuppdrag.[58] När det gäller förslaget om att göra ”analysdelen” i TLV:s verksamhet till statistikverksamhet framhåller TLV att det väcker flera juridiska frågor och att det förutsätter en mer grundlig analys, framför allt utifrån integritetsaspekter. TLV framhåller i remissvaret att det saknas resonemang kring om det är lämpligt och görligt att forma TLV:s analysverksamhet till en egen statistikverksamhet samt kring vilka följder en sådan förändring skulle få för TLV:s arbete med ärenden.[59] Socialstyrelsen tillstyrker i sitt remissvar förslaget om att personuppgifter och andra känsliga uppgifter som före-

[55] SOU 2018:89 s. 482.
[56] SOU 2018:89 s. 478 och s. 480.
[57] TLV, Yttrande 2019-05-10 över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), diarienummer 374/2019.
[58] SKL, Yttrande 2019-05-17 över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), diarienummer 19/00242.
[59] TLV, Yttrande 2019-05-10 över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), diarienummer 374/2019.

kommer inom TLV:s framtagande av statistik för olika sorters uppföljning borde skyddas av statistiksekretess.[60]

Riksrevisionen

Även Riksrevisionen har uppmärksammat TLV:s behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten. I granskningsrapporten *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RIR 2022:11) drar Riksrevisionen den övergripande slutsatsen att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel via Läkemedelsverket, IVO och TLV inte är effektiv. Riksrevisionen uttalar:

> De resurser som avsätts för tillsynen skulle kunna göra större nytta för patienter, konsumenter och det allmänna. Regeringen har inte reglerat systemet för tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel så att tillsynsmyndigheterna får goda förutsättningar för att bedriva tillsynen effektivt. För att effektivisera tillsynen krävs bland annat att tillsynsmyndigheterna får bättre tillgång till uppgifter från E-hälsomyndighetens register och bättre förutsättningar för att dela information mellan tillsynsmyndigheterna.[61]

När det gäller TLV:s behov av uppgifter uttalar Riksrevisionen i rapporten följande:

> Riksrevisionen bedömer att TLV behöver författningsstöd som möjliggör för myndigheten att fullgöra hela sitt tillsynsuppdrag. TLV saknar tillgång till uppgifter som finns i E-hälsomyndighetens register för flera av de områden som det är ansvarigt för att tillsyna. TLV har till exempel inte möjlighet att tillsyna om apoteken håller expeditionsintervallen för när ett läkemedel ska ingå i förmånen (90-dagarsregeln och 2/3-regeln), om barn får kostnadsfria läkemedel och reducerad kostnad för specialkost, eller om ungdomar under 21 år får kostnadsfria preventivmedel. Dessa uppgifter kan ges avidentifierade till TLV. TLV framförde behoven av ytterligare statistik till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06), som föreslog att TLV skulle ges tillgång till delar av den statistik som myndigheten uttryckt behov av. Riksrevisionen noterar att regeringen tillsatte en utredning 2021 som bland annat ska utreda dessa frågor.[62]

[60] Socialstyrelsen, Yttrande 2019-05-07 över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), diarienummer 5047/2019.
[61] Riksrevisionens granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 63.
[62] Det vill säga förevarande utredning, Utredningen om läkemedelsstatistik (S 2021:01).

I sin rekommendation till regeringen framhåller Riksrevisionen att TLV bör ges tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten som medger tillsyn av TLV:s samtliga tillsynsområden.[63]

Med anledning av Riksrevisionens granskningsrapport överlämnade regeringen skrivelsen *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (skr. 2022/23:12) till riksdagen. Regeringen uttalar i skrivelsen att regeringen delar Riksrevisionens bedömning att det finns skäl som talar för att införa en utvidgad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i syfte att effektivisera tillsynen på området. Regeringen framhåller dock att hur en sådan uppgiftsskyldighet ska utformas i förhållande till bland annat TLV måste utredas ytterligare och föregås av en grundlig analys av de konsekvenser som det skulle innebära för bland andra enskilda personers integritet. En förutsättning för en utvidgad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten är även att tillsynsmyndigheter, däribland TLV, har möjlighet att förfoga över stora mängder personuppgifter, varav många är känsliga, framhåller regeringen. Därtill krävs enligt regeringen en god kapacitet för att analysera stora datamängder.[64]

9.8.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot TLV

Utredningens förslag: E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV ska utvidgas. Ändamålen i lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att personuppgifterna i nationell läkemedelslista får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till TLV av uppgifter för tillsyn enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen samt för TLV:s uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut. E-hälsomyndigheten får inte redovisa några uppgifter om en person till TLV. E-hälsomyndigheten ska till TLV även lämna ut uppgift om ordinationsorsak. Uppgiften ska redovisas per öppenvårdsapotek.

[63] Riksrevisionens granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 71.
[64] Regeringens skrivelse 2022/23:12 *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* s. 5 f.

Utredningen ska enligt sina direktiv bland annat undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till bland annat statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista.[65]

TLV har både till utredningen och i andra sammanhang framfört att myndigheten har ett behov av att få utlämnat uppgifter för fler ändamål än vad myndigheten får i dag. Det ändamål för vilket E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till TLV är i dag begränsat till att avse TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen. TLV har framhållit att myndigheten har ett behov av att få ta del av uppgifter för hela den tillsyn myndigheten ska utöva enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag. Enligt 25 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska TLV utöva tillsyn över efterlevnaden över hela lagen om läkemedelsförmåner och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.[66]

Av förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket framgår att TLV har till uppgift bland annat att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och det medicintekniska området, följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar samt utföra hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel och medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som rekvireras till slutenvården eller upphandlas av regionerna. Utöver de uppgifter som TLV har enligt sin instruktion har TLV i flera år även fått särskilda regeringsuppdrag om att följa upp, utvärdera och analysera utvecklingen inom olika läkemedelsområden. Enligt TLV har myndigheten ett behov av att få ta del av och kunna använda uppgifterna från E-hälsomyndigheten även för dessa uppgifter.

Som ett konkret exempel har TLV lyft fram till utredningen att om myndigheten får ta emot och använda uppgifter från E-hälsomyndigheten även för uppföljning och utvärdering av beslut, kan myndigheten använda uppgifterna till att ta reda på om ett läkemedel inom

[65] Dir. 2022:46 s. 4.
[66] Se bland annat TLV, Yttrande över Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44) 2017-04-04, diarienummer 00059/2017.

läkemedelsförmånerna används på en annan eller flera patientgrupper än den som det är subventionerat för. I samband med att verket fattar beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna identifieras inte sällan osäkerheter vad gäller produktens kliniska effekt eller hur läkemedlet kommer att användas i klinisk vardag. För att kunna säkerställa den värdebaserade prissättningen över produktens hela livscykel krävs data över användningen av produkterna och uppgifterna från E-hälsomyndigheten kan då utgöra en viktig del.

Utredningen konstaterar att TLV:s behov av fler uppgifter och uppgifter för fler ändamål har uppmärksammats i flera sammanhang under de senaste åren. Som redogörs för ovan lämnar Läkemedelsutredningen i sitt slutbetänkande från 2018 förslag som innebär att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV ska omfatta även uppgift om ordinationsorsak samt att uppgifter ska lämnas till TLV för utvidgade ändamål. Förslagen har inte genomförts. Utifrån de remissvar som lämnades över betänkandet verkar detta dock ha berott på kritik som riktades mot andra delar av Läkemedelsutredningens förslag än de som rörde E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV.

Riksrevisionen framhåller, som också redogörs för ovan, att TLV behöver få tillgång till uppgifter för fler ändamål från E-hälsomyndigheten för att kunna utföra en effektiv tillsyn. I sin rekommendation till regeringen framhåller Riksrevisionen att TLV bör ges tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten som medger tillsyn av TLV:s samtliga tillsynsområden. Regeringen har instämt i Riksrevisionens bedömning men framhållit att frågan om en utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot bland andra TLV behöver utredas vidare.

Utredningen bedömer, utifrån det behov som har framförts av bland andra TLV, Riksrevisionen och Läkemedelsutredningen att det är motiverat att utvidga E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV så att den gäller för hela TLV:s tillsyn enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Vidare bedömer utredningen att det är motiverat att utvidga uppgiftsskyldigheten så att den gäller även ändamålet TLV:s uppföljning och utvärdering av beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna (subventionsbeslut). Utredningen bedömer att genom en sådan utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ges TLV bättre

möjligheter att utföra en effektiv tillsyn och att på ett effektivt sätt följa upp och utvärdera sina subventionsbeslut, något som utredningen bedömer är av central betydelse för såväl enskilda patienter som patientkollektivet och det allmänna.

En utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV förutsätter att det ändamål för vilket E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter utvidgas. En sådan utvidgning kräver en avvägning mellan å ena sidan intresset av att ändamålet ska utvidgas och å andra sidan det intrång i den personliga integriteten som en utvidgning kan innebära. Utredningen bedömer att intresset av att utvidga det ändamål för vilket E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter så att myndigheten kan lämna uppgifter till TLV för TLV:s hela tillsyn enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för TLV:s uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut väger tyngre än eventuella integritetsrisker en sådan utvidgning skulle innebära. Denna bedömning gör utredningen mot bakgrund av att E-hälsomyndigheten enligt utredningens förslag inte heller fortsättningsvis ska få lämna ut några uppgifter om en person till TLV.

När det gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV med stöd av sin uppgiftsskyldighet uppger TLV att myndigheten har ett behov av att E-hälsomyndigheten löpande ska lämna ut även uppgift om ordinationsorsak till verket. Ordinationsorsak är, enligt TLV, en central uppgift för att på ett effektivt sätt kunna följa upp subventionsbeslut och därmed kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen. Uppgift om ordinationsorsak kan potentiellt bidra till att kunna följa upp den faktiska användningen i klinisk vardag kopplat till subventionsbeslutet. TLV har framhållit att även uppgift om ordinationsorsak bör redovisas på ett sådant sätt att ingen person kan röjas.[67] TLV:s behov av att få ta del av uppgift om ordinationsorsak har uppmärksammats också av Läkemedelsutredningen.[68]

Utredningen bedömer att det är motiverat att utvidga E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV så att den omfattar även uppgift om ordinationsorsak. Utredningen bedömer även att uppgiften ska redovisas på ett sådant sätt att inga personuppgifter lämnas till TLV. Med hänsyn till att uppgiften om ordinationsorsak ska redovisas på ett sådant sätt att inga uppgifter om en person kan röjas,

[67] TLV, Yttrande över Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44) 2017-04-04, diarienummer 00059/2017.
[68] Se ovan, avsnitt 9.8.7.

väger behovet av att TLV får ta del av uppgiften tyngre än eventuella integritetsrisker förenade med att uppgiften lämnas.

Enligt 3 kap. 6 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista får E-hälsomyndigheten redovisa ordinationsorsak endast för de ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5 lagen om nationell läkemedelslista. Registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn omfattas inte av dessa ändamål. För att E-hälsomyndigheten ska få redovisa ordinationsorsak till TLV krävs därför att det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 läggs till i 3 kap. 6 § tredje stycket. Utredningen föreslår därför att ett sådant tillägg görs.

I den ovan omnämnda regeringsskrivelsen med anledning av Riksrevisionens rapport framhåller regeringen att en utvidgning av bland annat E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV behöver föregås av en grundlig analys av de konsekvenser som det skulle innebära för bland andra enskilda personers integritet. Regeringen framhåller även att en utvidgning av uppgiftsskyldigheten förutsätter att bland andra TLV har möjlighet att förfoga över stora mängder personuppgifter, varav många är känsliga. Utredningen vill här understryka att den utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV som utredningen föreslår inte innebär att TLV ska få ta emot några personuppgifter. Även fortsättningsvis ska det av lagen framgå att E-hälsomyndigheten inte får redovisa några uppgifter om en person till TLV.

9.8.9 Överväganden avseende sekretess hos TLV

Utredningens bedömning: Enligt utredningens förslag ska E-hälsomyndigheten till TLV lämna ut uppgifter även för ändamålet TLV:s uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut. Av den anledningen finns behov av att göra en mer grundlig analys av sekretessen hos TLV för sådana uppgifter som mottagits för uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut.

I utredningens uppdrag ingår att bland annat att se över behovet av sekretess för uppgifter hos mottagarna av försäljningsuppgifter om läkemedel.[69]

[69] Dir. 2022:46 s. 4.

Utredningens förslag innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till TLV för utökade ändamål. Enligt utredningens förslag ska E-hälsomyndigheten till TLV lämna ut uppgift för TLV:s hela tillsyn enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. I dag omfattar uppgiftsskyldigheten TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ samma lag. Utredningen föreslår vidare att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna ut uppgifter för TLV:s uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut.

De uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt utredningens förslag ska lämna till TLV för ändamålet TLV:s tillsyn enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kommer hos TLV att omfattas av samma sekretesskydd som de uppgifter som E-hälsomyndigheten i dag lämnar för ändamålet TLV:s tillsyn över läkemedelsutbytet. I denna del innebär utredningens förslag inte några förändringar i ett sekretessperspektiv. Vad gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt utredningens förslag ska lämna till TLV för ändamålet TLV:s uppföljning och utvärdering finns emellertid anledning att beakta vilket sekretessskydd som kan komma att gälla hos TLV.

Som redogörs för ovan kan sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gälla i TLV:s verksamhet som avser utredning, prisreglering och tillsyn. Detta framgår av 9 § OSF tillsammans med bilagan till förordningen (punkten 16). Det är enligt utredningens bedömning tveksamt om verksamheten uppföljning och utvärdering kan anses omfattas av utredning, prisreglering och tillsyn. Utredningen bedömer också att det är tveksamt om det är möjligt att utöka tillämpningsområdet för 9 § OSF så att bestämmelsen gäller även i TLV:s verksamhet som avser uppföljning och utvärdering. Som redogörs för ovan gäller 9 §, i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen, i statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Det är enligt utredningen svårt att föra in uppföljning och utvärdering under 9 § i förordningen. För uppgifter som lämnas till TLV för ändamålet uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut finns det enligt utredningen anledning att se över sekretessregleringen hos TLV. Det är enligt utredningen motiverat att se över sekretessregleringen så att uppgifter om enskilda juridiska personer affärs– eller driftförhållanden som, enligt utredningens förslag, ska lämnas till TLV för ändamålet uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut skyddas av sekre-

tess. En sådan översyn görs lämpligen inom ramen för det fortsatta beredningsarbetet inom Regeringskansliet.

9.9 Skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket

9.9.1 Bakgrund

Läkemedelsverket är en statlig förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Myndigheten ska vidare bistå regeringen med expertkunskap, underlag och information i frågor som rör myndighetens verksamhet.[70]

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn i enlighet med vad som följer av lag, förordning och andra föreskrifter.[71] Enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ansvarar Läkemedelsverket för tillsyn över efterlevnaden av lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[72] och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt de förslag som lämnas i propositionen *Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur* (prop. 2022/23:13) ska 7 kap. 1 § ändras så att Läkemedelsverkets tillsynsanansvar utökas till att omfatta även bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[73] och de villkor som har meddelats i anslutning till förordningen. Enligt regeringens förslag ska även en redaktionell ändring göras i 7 kap. 1 § som innebär bland annat att en punktuppställning införs.[74]

[70] 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[71] 2 § andra stycket förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.
[72] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[73] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
[74] Prop. 2022/23:13 s. 89.

9.9.2 Uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel

Om uppgiftsskyldigheten

I Läkemedelsverkets tillsynsansvar ingår bland annat att ha tillsyn över att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel lämnar de uppgifter som anges i 2 kap. 6 § 5, 7 och 15 samma lag till E-hälsomyndigheten. Av punkten 5 framgår att tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Av punkten 7 följer att tillståndshavaren till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. I punkten 15 anges att tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.[75]

Enligt 2 kap. 10 b § första stycket lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15 samma lag.[76] Enligt bestämmelsens andra stycke ska E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

Vilka uppgifter ska lämnas?

Uppgiftsskyldigheten innebär att E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel, till Läkemedelsverket ska lämna sådana uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka dessa uppgifter är preciseras på förordningsnivå och omfattar bland annat uppgift om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar och försäljningspris (11 § förordningen om handel med läkemedel). De uppgifter som avses i 2 kap. 6 § 7 omfattar såväl humanläkemedel

[75] Kraven i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel beskrivs i kapitel 3 och 7.
[76] I SOU 2021:102 föreslås att 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel ändras så att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument även ska ”17. vid expediering av e-recept från EES lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten”.

som läkemedel för behandling av djur. För en närmare redogörelse av 11 § förordningen om handel med läkemedel, se kapitel 7.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av bestämmelsen framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket på eget initiativ eller först vid en begäran. Inte heller framgår hur uppgifterna, i förekommande fall, ska lämnas ut.

9.9.3 Uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel

Om uppgiftsskyldigheten

I Läkemedelsverkets tillsynsansvar ingår bland annat att utöva tillsyn över att den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § att bedriva partihandel med läkemedel uppfyller de krav som uppställs i 3 kap. 3 § 2, 6 och 12. Av punkten 2 följer att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Enligt punkten 6 ska tillståndshavaren till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske. Av punkten 12 framgår att tillståndshavaren från öppenvårdsapoteken ska ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.

Enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

Vilka uppgifter ska lämnas?

Uppgiftsskyldigheten innebär att E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, ska lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2, nämligen de uppgifter som partihandlare ska lämna till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Vilka dessa uppgifter är preciseras på förordningsnivå och omfattar uppgift om bland annat läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpack-

ningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett (12 § förordningen om handel med läkemedel). De uppgifter som avses i 3 kap. 3 § 2 omfattar såväl humanläkemedel som läkemedel för djur. För en närmare redogörelse av 12 § förordningen om handel med läkemedel, se kapitel 7.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

Av bestämmelsen framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket på eget initiativ eller först vid en begäran. Inte heller framgår hur uppgifterna, i förekommande fall, ska lämnas ut.

9.9.4 Uppgiftsskyldigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista

Om uppgiftsskyldigheten

I Läkemedelsverkets tillsynsansvar ingår bland annat att utöva tillsyn över att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel uppfyller de krav som anges i 2 kap. 6 § 3 och 5 lagen om handel med läkemedel. I punkten 3 uppställs krav på tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vilka varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och som därmed träffas av tillhandahållandeskyldigheten regleras i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. I 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel, som ska följas vid expedieringen på öppenvårdsapoteket. Tillhandahållandeskyldigheten avser därför det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt punkten 5 ska tillståndshavaren vid expediering av en förskrivning till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. För Läkemedelsverkets tillsyn över dessa krav om tillhandahållande och uppgiftslämnande ska E-hälsomyndigheten enligt 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedels-

lista lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8 redovisade per öppenvårdsapotek.

Vilka uppgifter ska lämnas?

De uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 är förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning, patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress och förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod.

De uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 6–8 är expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.

Uppgifterna ska redovisas per öppenvårdsapotek.

När och hur ska uppgifterna lämnas?

Det framgår inte om E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket på eget initiativ eller först vid en begäran. Inte heller framgår hur uppgifterna, i förekommande fall, ska lämnas.

9.9.5 Sekretess hos mottagaren

Vid Läkemedelsverket kan de uppgifter som lämnats från E-hälsomyndigheten i detta avseende omfattas av sekretess enligt bestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Av 9 § OSF tillsammans med punkten 33 i bilagan till förordningen

följer att sekretessbestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL gäller i Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. De uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket enligt 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel samt 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista ska lämnas för Läkemedelsverkets tillsyn.

Sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL gäller för 1. uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och 2. uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Punkten 1 föreskriver ett rakt skaderekvisit, det vill säga det råder en presumtion för offentlighet medan sekretessen är absolut i punkten 2.

9.9.6 Personuppgiftsbehandling hos mottagaren

De uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket enligt 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista kan innehålla personuppgifter. I viss utsträckning kan även uppgifter som ska lämnas enligt 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a § lagen om handel innehålla personuppgifter. Personuppgiftsbehandlingen hos Läkemedelsverket sker främst med stöd av EU:s dataskyddsförordning och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

9.9.7 Riksrevisionens granskningsrapport

Läkemedelsverkets behov av uppgifter för sin tillsyn har tidigare uppmärksammats av bland andra Riksrevisionen. I granskningsrapporten *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RIR 2022:11) drar Riksrevisionen den övergripande slutsatsen att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel via Läkemedelsverket, IVO och TLV inte är effektiv. Riksrevisionen uttalar:

> De resurser som avsätts för tillsynen skulle kunna göra större nytta för patienter, konsumenter och det allmänna. Regeringen har inte reglerat systemet för tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel så att tillsynsmyndigheterna får goda förutsättningar för att bedriva tillsynen effek-

> tivt. För att effektivisera tillsynen krävs bland annat att tillsynsmyndigheterna får bättre tillgång till uppgifter från E-hälsomyndighetens register och bättre förutsättningar för att dela information mellan tillsynsmyndigheterna.[77]

Riksrevisionen uttalar vidare:

> Riksrevisionen bedömer att tillsynen skulle effektiviseras om det fanns en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket ur registret om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning. I vissa fall har tillsynsmyndigheterna behov av att komplettera eller verifiera uppgifter i ett pågående tillsynsärende med uppgifter från E-hälsomyndighetens register. Det kan till exempel vara aktuellt när IVO eller Läkemedelsverket tillsynar misstänkta oegentligheter i en verksamhet, där det kan finnas skäl att misstänka att tillsynsobjekten inte lämnar korrekta uppgifter.
>
> Uppgifterna om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning är sekretessreglerade. E-hälsomyndigheten har begränsade möjligheter att lämna ut dem till Läkemedelsverket och IVO.[78]

Med anledning av Riksrevisionens granskningsrapport har regeringen överlämnat skrivelsen *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (skr. 2022/23:12) till riksdagen. Regeringen uttalar i skrivelsen att regeringen delar Riksrevisionens bedömning att det finns skäl som talar för att införa en utvidgad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i syfte att effektivisera tillsynen på området. Regeringen framhåller dock att hur en sådan uppgiftsskyldighet ska utformas i förhållande till bland annat Läkemedelsverket måste utredas ytterligare och föregås av en grundlig analys av de konsekvenser som det skulle innebära för bland andra enskilda personers integritet. En förutsättning för en utvidgad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten är även att tillsynsmyndigheter, däribland Läkemedelsverket, har möjlighet att förfoga över stora mängder personuppgifter, varav många är känsliga, framhåller regeringen. Därtill krävs enligt regeringen en god kapacitet för att analysera stora datamängder.[79]

---

[77] Riksrevisionens granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 63.
[78] Riksrevisionens granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 68 f.
[79] Regeringens skrivelse 2022/23:12 *Riksrevisionens rapport om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* s. 5 f.

9.9.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel

Utredningens förslag: E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket ska utvidgas. E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som har lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel över efterlevnaden av den lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Utlämnande ska ske på begäran.

Utredningen ska enligt sina direktiv bland annat undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista.[80]

Läkemedelsverket har till utredningen framhållit att myndigheten för sin tillsyn över detaljhandeln med läkemedel har ett behov av att från E-hälsomyndigheten få ta emot fler uppgifter än vad myndigheten får i dag enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel. Uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket gäller i dag för Läkemedelsverkets tillsyn över att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel uppfyller det krav som anges i 2 kap. 6 § 7, nämligen att tillståndshavaren till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. De uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten avser såväl humanläkemedel som djurläkemedel. Läkemedelsverket har påtalat att myndigheten har behov av uppgifter för tillsyn även över efterlevnaden av övriga krav som ställs enligt 2 kap. 6 §. Bland annat behöver Läkemedelsverket kunna använda uppgifterna för tillsyn över kravet i 2 kap. 6 § 14 på att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Som redogörs för ovan har även Riksrevisionen påtalat att Läkemedelsverket har behov av att kunna ta del av fler uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna utöva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken.

[80] Dir. 2022:46 s. 4.

Utredningen konstaterar att Läkemedelsverket enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ansvarar för tillsyn över efterlevnaden av hela lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket gäller emellertid endast för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 2 kap. 6 § 7 på att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till E-hälsomyndigheten lämnar de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Utredningen bedömer att det är motiverat att, i syfte att ge Läkemedelsverket förbättrade förutsättningar att utöva en effektiv tillsyn, utvidga uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 7 så att den omfattar hela den tillsyn Läkemedelsverket i dag ansvarar för enligt 7 kap. 1 §. En sådan utvidgning innebär att Läkemedelsverket kan använda uppgifter från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn över bland annat de krav som ställs enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

En utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel gentemot Läkemedelsverket behöver föregås av en intresseavvägning, där intresset av att Läkemedelsverket får ta emot uppgifter för utökade tillsynsändamål vägs mot det intresse som motiverar sekretess, främst intresset av att skydda tillståndshavares affärs- eller driftsförhållanden. Utredningen bedömer att intresset av att Läkemedelsverket får ta del av uppgifter för att kunna utöva en effektiv tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen väger tyngre än det intresse som motiverar sekretess för uppgifterna. Denna bedömning gör utredningen med beaktande av att de uppgifter E-hälsomyndigheten lämnar till Läkemedelsverket för tillsyn hos Läkemedelsverket som utgångspunkt kan anses omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF jämförd med punkten 33 i bilagan till förordningen (se ovan, avsnitt 9.9.5).

Uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel omfattar i dag de uppgifter som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 7 för att E-hälsomyndigheten ska kunna

föra statistik över detaljhandeln. Utredningen bedömer inte att det är motiverat att ändra uppgiftsskyldigheten så att den omfattar fler uppgifter än de som avses i 2 kap. 6 § 7. Däremot bedömer alltså utredningen att Läkemedelsverket vid begäran ska få ut uppgifterna från E-hälsomyndigheten för hela den tillsyn myndigheten i dag ansvarar för enligt 7 kap. 1 §.

Vilka uppgifter som avses i 2 kap. 6 § 7 specificeras i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Där anges att uppgifterna ska innehålla information om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen, och veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot rekvisition som utfärdats av veterinär. De uppgifter som ska lämnas enligt 2 kap. 6 § 7 och 11 § förordningen om handel med läkemedel omfattar i huvudsak inga personuppgifter.

Mot bakgrund av det sagda föreslår utredningen att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel utvidgas så att den omfattar Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 §, inte endast tillsyn över kravet på uppgiftslämnande i 2 kap. 6 § 7. För att betona att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket som läkemedelsverket behöver för sin tillsyn, anser utredningen att det av lagtexten ska framgå att utlämnande ska ske på begäran.

I utredningens uppdrag ingår att se över tillgången till uppgifter om läkemedel som är avsedda för människor (humanläkemedel), däremot ingår det inte i uppdraget att se över tillgången till uppgifter om läkemedel för djur (veterinärmedicinska läkemedel). Med det sagt står det klart att vissa av utredningens förslag påverkar också tillgången till försäljningsuppgifter som avser veterinärmedicinska läkemedel. Så är fallet vad gäller utredningens förslag till ändring av 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel. Utredningens avsikt med förslaget är att förbättra förutsättningarna för Läkemedelsverket att fullfölja sitt tillsynsansvar enligt 7 kap. 1 § vad avser humanläkemedel. I praktiken kommer ändringen av uppgiftsskyldigheten emellertid att gälla även uppgifter som avser läkemedel för behandling av djur. Oaktat det sagda anser utredningen att förslaget ska genomföras. Som ett huvudsakligt skäl kan pekas på att uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § redan i dag rör även veterinärmedicinska läkemedel.

9.9.9 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel

Utredningens förslag: E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket ska utvidgas. E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som har lämnats i enlighet med 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel över efterlevnaden av den lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Utlämnande ska ske på begäran.

Utredningen ska enligt sina direktiv bland annat undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista.[81]

Läkemedelsverket har till utredningen framhållit att myndigheten har ett behov av att ta del av uppgifter hos E-hälsomyndigheten för hela sin tillsyn över efterlevnaden av de krav som ställs enligt 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel på den som bedriver partihandel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, inte endast över de krav som ställs enligt 3 kap. 3 § 2, 6 och 12. Av 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket har tillsyn bland annat över att den som bedriver partihandel med läkemedel uppfyller dessa krav. De uppgifter myndigheten kan få del av med stöd av uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel är enligt Läkemedelsverket inte tillräckliga för att myndigheten ska kunna utföra detta tillsynsuppdrag.

Utredningen konstaterar att Läkemedelsverket enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ansvarar för tillsyn över efterlevnaden av hela lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § gäller emellertid endast för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven som anges i 3 kap. 3 § 2, 6 och 12. Dessa krav handlar om att partihandlare är skyldiga att till E-hälsomyndigheten lämna de upp-

[81] Dir. 2022:46 s. 4.

gifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln (punkten 2), att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske (punkten 6) samt att från öppenvårdapotek ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap. (punkten 12). Utredningen bedömer att det är motiverat att, i syfte att ge Läkemedelsverket förbättrade förutsättningar att utöva en effektiv tillsyn, utvidga uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § så att den omfattar hela den tillsyn Läkemedelsverket i dag ansvarar för enligt 7 kap. 1 §. En sådan utvidgning innebär att Läkemedelsverket kan använda uppgifter som lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med 3 kap. 3 § 2 för hela sin tillsyn enligt 7 kap. 1 § och inte endast för tillsynen över kraven i 3 kap. 2 § 2, 6 och 12.

En utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel gentemot Läkemedelsverket behöver föregås av en intresseavvägning, där intresset av att Läkemedelsverket får ta emot uppgifter vägs mot det intresse som motiverar sekretess, främst intresset av att skydda partihandlares affärs- eller driftsförhållanden. En utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket kan förbättra Läkemedelsverkets förutsättningar att utöva en effektiv tillsyn. Utredningen kan här notera att Riksrevisionen har dragit slutsatsen att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel via Läkemedelsverket och andra tillsynsmyndigheter (IVO och TLV) inte är effektiv. De resurser som avsätts för tillsynen skulle kunna göra större nytta för patienter, konsumenter och det allmänna.[82] I sin granskningsrapport har Riksrevisionen rekommenderat att regeringen att det ska införas en utvidgad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket om både apotekens expediering och partihandlarnas försäljning.[83] Utredningen bedömer därför å ena sidan att det finns ett starkt intresse av att utvidga E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket avseende partihandlarnas försäljning. Å andra sidan bedömer utredningen att det intresse av att skydda partihandlarnas affärs- och driftsförhållanden som här aktualiseras är förhållandevis svagt. Särskilt gäller detta som utredningen inte överväger att E-hälsomyndigheten ska lämna fler uppgifter som avser partihandlarna till Läkemedelsverket. I stället

[82] Riksrevisionens granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 63.
[83] Riksrevisionens granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 71.

överväger utredningen att E-hälsomyndigheten på Läkemedelsverkets begäran ska lämna samma uppgifter som myndigheten är skyldig att lämna i dag enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel, men för ett något utvidgat tillsynsändamål. Till detta kommer att de uppgifter E-hälsomyndigheten lämnar till Läkemedelsverket för tillsyn hos Läkemedelsverket som utgångspunkt kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen jämförd med punkten 33 i bilagan till förordningen (se ovan, avsnitt 9.9.5). Sammantaget bedömer utredningen att intresset av att Läkemedelsverket får ta del av uppgifter för att kunna utöva en effektiv tillsyn över partihandeln väger tyngre än det intresse som motiverar sekretess.

Uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel omfattar i dag de uppgifter som den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Som redan har framhållits bedömer utredningen inte att det är motiverat att ändra uppgiftsskyldigheten så att den omfattar fler uppgifter än de som avses i 3 kap. 3 § 2. Däremot bedömer utredningen att Läkemedelsverket på begäran ska få ut uppgifterna från E-hälsomyndigheten för hela den tillsyn som myndigheten i dag ansvarar för enligt 7 kap. 1 §.

Vilka uppgifter som avses i 3 kap. 3 § 2 specificeras i 12 § förordningen om handel med läkemedel. Där anges att uppgifterna ska innehålla information om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett. Bortsett från i förekommande fall fysisk person – till exempel en enskild näringsidkare – till vilken försäljning har skett, innehåller de uppgifter som anges i 12 § förordningen om handel med läkemedel inga uppgifter om en fysisk person.

Mot bakgrund av det sagda föreslår utredningen att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel ska utvidgas så att den omfattar Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 §. För att betona att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket som läkemedelsverket behöver för sin tillsyn, anser utredningen att det av lagtexten ska framgå att utlämnande ska ske på begäran.

I utredningens uppdrag ingår, som påtalas i avsnitt 9.9.8, att se över tillgången till uppgifter om läkemedel som är avsedda för människor (humanläkemedel), däremot ingår det inte i uppdraget att se över tillgången till uppgifter om läkemedel för djur (veterinärmedicinska läkemedel). Med det sagt står det klart att vissa av utredningens förslag påverkar också tillgången till uppgifter som avser veterinärmedicinska läkemedel. Så är fallet även vad gäller utredningens förslag till ändring av 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel. Utredningens avsikt med förslaget är att förbättra förutsättningarna för Läkemedelsverket att fullfölja sitt tillsynsansvar enligt 7 kap. 1 § vad avser humanläkemedel. I praktiken kommer ändringen av uppgiftsskyldigheten emellertid att gälla även uppgifter som avser läkemedel för behandling av djur. Oaktat det sagda anser utredningen att förslaget ska genomföras. Som ett huvudsakligt skäl kan pekas på att uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § redan i dag rör även veterinärmedicinska läkemedel.

9.9.10 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista

Utredningens bedömning: Det finns behov av att ytterligare se över E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket enligt lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningen ska enligt sina direktiv bland annat undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista.[84]

Läkemedelsverket har till utredningen, liksom i tidigare sammanhang, uppgett att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista är för snäv för att möjliggöra nödvändig och effektiv tillsyn.[85] Ändamålen i 3 kap. 5 § 8 omfattar specifika och begränsade delar av Läkemedelsverkets tillsyn, nämligen Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel samt Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning en-

[84] Dir. 2022:46 s. 4.
[85] Prop. 2017/18:223 s. 97.

ligt 2 kap. 6 § 5 samma lag. Enligt Läkemedelsverket har myndigheten ett behov av uppgifter från E-hälsomyndigheten även för andra tillsynsändamål. Som exempel nämner Läkemedelsverket att myndigheten har behov av att få ta del uppgifter från E-hälsomyndigheten för sin tillsyn över öppenvårdsapoteks efterlevnad av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 avseende säkerhetsdetaljer, se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket skulle kunna behöva uppgifter från E-hälsomyndigheten bland annat för sin kontroll av om apotekens expedieringar stämmer överens med bemanningsplaner, kontroll av uppgifter om att apotek expedierat recept avseende patienter som anger att de inte varit i kontakt med apoteket, kontroll av om apotek expedierat recept där det enligt förskrivare saknas underlag och kontroll av om apotek expedierar utländska recept på ett oriktigt sätt. För dessa olika tillsynsändamål kan Läkemedelsverket komma att behöva uppgift om förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering och expedierande apotek, men även uppgift förskrivare och expedierande farmaceut samt, i enstaka fall, uppgift om patienten. Läkemedelsverket framhåller dock att det inte går att förutse alla typer av tillsynsärenden som kan uppkomma.

Utredningen noterar att Läkemedelsverket har ett behov av att från E-hälsomyndigheten få ta del av fler uppgifter för ett vidare tillsynsändamål än vad myndigheten får i dag. Behovet omfattar uppgifter som hänför sig till fysiska personer. Utredningen bedömer att en utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket utifrån Läkemedelsverkets behov förutsätter en ingående integritetsanalys, där behovet att personuppgifter överförs från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket vägs mot de integritetsrisker en sådan överföring kan innebära. Det har inom utredningen inte varit möjligt att göra en sådan ingående integritetsanalys. Utredningen bedömer därför att det här inte är möjligt att föreslå ändringar i E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket enligt lagen om nationell läkemedelslista.

9.9.11 Överväganden avseende sekretess hos Läkemedelsverket

Utredningens bedömning: Skäl saknas att göra ytterligare överväganden avseende sekretess hos Läkemedelsverket för mottagna uppgifter.

I utredningens uppdrag ingår att bland annat att se över behovet av sekretess för uppgifter hos mottagarna av försäljningsuppgifter om läkemedel.[86]

Utredningens förslag avseende ändringar i 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska lämna vissa uppgifter för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. I dag ska E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket lämna uppgifter endast för tillsyn över de krav som anges i 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a §. Utredningens förslag innebär således att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska lämna ut uppgifter för utökat tillsynsändamål. Med hänsyn till att uppgifterna även fortsatt ska lämnas endast för Läkemedelsverkets tillsyn, bedömer utredningen att det saknas skäl att se över sekretesskyddet hos Läkemedelsverket för mottagna uppgifter.

9.10 Uppgiftsskyldighet gentemot statistikansvariga myndigheter

Enligt 6 § förordningen om den officiella statistiken ska en statlig myndighet till statistikansvariga myndigheter lämna de uppgifter som behövs för framställning av officiell statistik. Enligt bestämmelsen ska uppgifterna lämnas vid den tidpunkt och på det sätt som myndigheterna kommer överens om. Med stöd av 6 § förordningen om den officiella statistiken lämnar E-hälsomyndigheten ut uppgifter till Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån.

[86] Dir. 2022:46 s. 4.

9.11 Behov av uppgiftsskyldighet gentemot ytterligare aktörer

Enligt direktiven ska utredningen undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna uppgifter om sålda läkemedel till andra aktörer än de som myndigheten i dag har en uppgiftsskyldighet gentemot.[87] Utredningen tolkar uppdraget som att utredningen ska undersöka om det finns ett behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut uppgifter om förskrivna, expedierade eller sålda läkemedel som har lämnats till myndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 5 eller 7, 3 kap. 2 § 2 eller 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel, eller 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Utredningen har identifierat att Migrationsverket har ett behov av att få uppgifter om sålda läkemedel utlämnat från E-hälsomyndigheten för att effektivisera den nu manuella hanteringen av administrationen av ersättningen till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader. E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att gemensamt med Migrationsverket föreslå ett digitalt system för förmedlingen av ersättningen.[88] I sin slutredovisning av uppdraget beskriver E-hälsomyndigheten att föreslagen process innebär att öppenvårdsapoteken ska rapportera in en utökad mängd uppgifter till E-hälsomyndigheten som Migrationsverket behöver för sin ersättningsprocess.[89] Enligt E-hälsomyndigheten finns behov av författningsändringar. Till exempel föreslås ett tillägg till 3 kap. 8 § 2 lagen om nationell läkemedelslista om att registret ska få innehålla även uppgifter om individnummer hos Migrationsverket. E-hälsomyndigheten föreslår även att 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista kompletteras med en ny ändamålsbestämmelse som innebär att myndigheten även får behandla personuppgifter för ändamålet att registrera och redovisa uppgifter till Migrationsverket för Migrationsverkets utbetalning av ersättning enligt 9 § förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande m.fl.

[87] Dir. 2022 :46 s. 4.
[88] Regeringen (2021), Ju2021/03805 respektive Ju2021/03803.
[89] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag till E-hälsomyndigheten om digitalt system för hantering av statlig ersättning till öppenvårdsapotek för läkemedel till asylsökande* Slutredovisning av regeringsuppdraget Ju2021/03805 diarienummer 2021/05113, 2022-09-15.

10 Socialstyrelsens läkemedelsregister

10.1 Bakgrund

Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen är ett hälsodataregister som förs med stöd av lagen (1998:543) om hälsodataregister och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

I läkemedelsregistret registreras uppgifter om förskrivna läkemedel samt förskrivna andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som expedierats på öppenvårdsapoteken i Sverige. Uppgifterna registreras på individnivå.

Socialstyrelsen har i dag ingen särskild reglerad skyldighet att lämna ut sådana uppgifter som finns i myndighetens läkemedelsregister till enskilda eller till andra myndigheter. I utredningens direktiv anges att utredningen ska ta ställning till om det bör finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter.[1]

10.2 Socialstyrelsen

Enligt 1 § första stycket förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen är Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Vidare ska Socialstyrelsen bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde. Enligt 4 § 6 samma förordning ska Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt stöd och service till vissa personer med funktions-

[1] Dir. 2021:12 s. 2.

nedsättning genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Socialstyrelsen har således olika funktioner och uppdrag enligt sin instruktion, och mottar därutöver särskilda uppdrag från regeringen under löpande budgetår.

Sedan år 2003 lämnar Socialstyrelsen även en årlig uppföljning och analys av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige samt en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen. Rapporterna vänder sig till riksdag, regering, regioner, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade. Enligt regleringsbrevet för år 2022 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Analysen ska omfatta eventuella skillnader mellan kostnader för kvinnors och mäns läkemedel. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Socialstyrelsen ansvarar för den officiella statistiken inom området hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen är en statistikansvarig myndighet. Den officiella statistiken regleras i lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.

10.3 Socialstyrelsens hälsodataregister

Enligt 1 § lagen om hälsodataregister får central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Personuppgifter i ett hälsodataregister får enligt 3 § behandlas bland annat för ändamålet framställning av statistik. Ett hälsodataregister får enligt 4 § innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter enligt 3 § får behandlas. Enligt 6 § ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 3 §. Endast den som är personuppgiftsansvarig får enligt 8 § ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister. Personuppgifter i ett hälsodataregister får enligt 9 § lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgifter ska användas för de ändamål som anges i 3 §. Uppgifterna i ett hälsodataregister omfattas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, vilket erinras om i 10 § lagen om hälsodataregister.

Det saknas särskilda föreskrifter om bevarande och gallring i lagen om hälsodataregister. I stället är det bland annat den generella regleringen i arkivlagen (1990:782) som gäller i fråga om bevarande och gallring.

10.4 Läkemedelsregistret

Socialstyrelsen får enligt 1 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen föra hälsodataregister enligt lagen om hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister. Socialstyrelsens läkemedelsregister inrättades år 2005. Uppgifterna i läkemedelsregistret är knutna till enskilda individer och tillförs registret utan krav på att den enskilde har lämnat samtycke. Läkemedelsregistret innehåller uppgifter om personnummer samt alla förskrivna läkemedel som expedieras på öppenvårdsapotek. Registret innehåller även uppgifter om alla förskrivna förmånsberättigade förbrukningsartiklar som expedieras på öppenvårdsapotek, till exempel stomiprodukter och livsmedel för särskild näring för barn under 16 år.[2] Läkemedelsregistret innehåller således en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa. Läkemedelsregistret uppdateras en gång per månad med uppgifter som E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna ut enligt 6 kap. 5 § lagen om nationella läkemedelslistan (se avsnitt 9.6).

10.4.1 Varför är läkemedelsregistret viktigt?

Socialstyrelsen har till uppgift att på nationell nivå följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvården.[3] När det gäller läkemedel följer Socialstyrelsen hur läkemedelsanvändningen utvecklas och studerar den positiva och negativa påverkan på sjuklighet som läkemedelsanvändningen har.[4]

Att kunna följa upp hur läkemedel används i samhället är viktigt av flera orsaker, framför allt för att kunna värdera nyttan med behandlingen mot risken för till exempel biverkningar, för att kunna beräkna och prognostisera kostnader för läkemedel och för att säkerställa att

[2] Läkemedelsregistret innehåller således inte uppgift om rekvisitionsläkemedel.
[3] 4 § 6 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[4] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2022–2025*, Artikelnummer 2022-4-7858, april 2022 och Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025*, promemoria artikelnummer 2022-10-8172, dnr 12682/2022, 2022-10-28.

läkemedelsanvändningen i samhället är jämlik och tillgänglig för dem som behöver behandling.[5] Läkemedelsregistret är till stor nytta för genomförande av forskning och epidemiologiska undersökningar på läkemedelsområdet. Möjligheten att följa data över tid och i jämförelse med andra insatser har gjort Sverige världsledande inom detta område.[6]

Läkemedelsregistret har även stort värde för de patienter som erhåller läkemedel som behandling inom ramen för den vård de sökt. Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bland annat att vården särskilt ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet.[7] Patienten ska kunna lita på att han eller hon alltid får behandling och vård av rätt kvalitet för sin sjukdom eller sitt hälsoproblem. Detta förutsätter bland annat ingående kunskaper om läkemedel och dess effekter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning är därför nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. Underlag för studier, som till exempel läkemedelsregistret, behövs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst för att den enskilde patienten ska få bästa möjliga vård och behandling.

10.4.2 Tillåtna ändamål

Enligt 3 § lagen om hälsodataregister får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och forskning och epidemiologiska undersökningar.

Regeringen har, vilket följer av ordalydelsen i 3 § förordningen om läkemedelsregister, beslutat att uppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för ändamålen epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna i läkemedelsregistret får således användas endast i vissa situationer och för vissa särskilt angivna syften – ju färre ändamål som medges desto snävare blir tillämpningsområdet för registret och därigenom minskar risken

[5] Prop. 2016/17:145 s. 14 och dir. 2021:12 s. 27.
[6] Dir. 2021:12 s. 8.
[7] 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

för intrång i den personliga sfären.[8] I förarbetena till lagen om hälsodataregister betonas vikten av att – i syfte att skydda den enskildes personliga integritet – avgränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.[9]

När läkemedelsregistret inrättades år 2005 fanns ”uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring” inte med i uppräkningen av tillåtna ändamål. Till skillnad mot övriga hälsodataregister som vid den tidpunkten fördes hos Socialstyrelsen fick uppgifter i läkemedelsregistret således inte initialt användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. År 2018 ändrades förordningen och det blev tillåtet att behandla personuppgifter i läkemedelsregistret även för ändamålen ”uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring” inom hälso-och sjukvårdsområdet.[10]

Framställning av statistik

Socialstyrelsen är en statistikansvarig myndighet. Socialstyrelsen framställer statistik som bygger på uppgifter i bland annat läkemedelsregistret. Det finns olika sätt att ta del av sådan statistik. Socialstyrelsen publicerar varje år flera rapporter som helt eller delvis bygger på läkemedelsstatistik, till exempel den årliga rapporten *Statistik om läkemedel* som ingår i Sveriges officiella statistik.[11]

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 samt län, ålder och kön.[12]

Socialstyrelsen lämnar även ut uppgifter från läkemedelsregistret efter beställning. Under senare år har det blivit möjligt att genom årsvisa abonnemang prenumerera på upprepat utlämnande och därigenom få regelbundna leveranser. Socialstyrelsen kan även lämna ut fristående statistikbeställningar.

[8] Prop. 2004/05:70 s. 46.
[9] Prop. 1997/98:108 s. 48.
[10] Prop. 2016/17:145.
[11] Senast Socialstyrelsen *Statistik om läkemedel*, artikelnummer 2022-4-7842, 2022-04-05.
[12] Socialstyrelsen. Statistikdatabas för läkemedel. https://sdb.socialstyrelsen.se/if_lak/val.aspx. Hämtad 2022-12-23.

Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård

Uppföljning avser att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av till exempel behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas. Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess i vilken verksamheten fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.[13]

Forskning

Samtliga hälsodataregister är av stort värde för svensk medicinsk forskning. Grunden för hälsodataregistren bygger på en intresseavvägning mellan å ena sidan att skapa samhällsnyttig kunskap genom forskning och å andra sidan det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen innebär.[14] Efter etisk prövning (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.

Epidemiologiska undersökningar

Epidemiologiska undersökningar kan ske på flera sätt. Individbaserade läkemedelsdata gör det möjligt att på mer detaljerad nivå följa upp hur läkemedel används (så kallad 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 kopp-

[13] Prop. 2016/17:145 s. 12 och 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen.
[14] Prop. 2016/17:145 s. 24 och Socialstyrelsens yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022)197 final, dnr 18649/2022, 2022-08-16, Socialdepartementets dnr S2022/02539 s. 7.

lingar till uppgifter i andra register och datakällor för uppföljning och forskning, till exempel för att se vilka effekter dessa läkemedel har på de behandlade individernas hälsa (så kallad analytisk läkemedelsepidemiologi).[15]

Vid epidemiologisk forskning krävs ett stort material, inte minst vid uppföljningar av biverkningar från läkemedel som används vid mera sällsynta sjukdomar eller läkemedel som ger upphov till sällsynta biverkningar.[16] Stiftelsen NEPI har haft en särskilt viktig roll när det gäller att öka allmänhetens insyn i utvecklingen inom läkemedelsområdet, bland annat genom att bidra med avancerad deskriptiv läkemedelsepidemiologi.[17]

10.4.3 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i förhållande till Socialstyrelsen redogörs för i avsnitt 9.6. Här vill utredningen påminna om att syftet med registret nationell läkemedelslista är bland annat att samla in och registrera uppgifter för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Personuppgifterna i nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. E-hälsomyndigheten är enligt 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista skyldig att för dessa ändamål till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

[15] Dir. 2021:12 s. 12.
[16] Prop. 2004/05:70 s. 44.
[17] Dir. 2021:12 s. 21.

För att fullgöra uppgiftsskyldigheten skickar E-hälsomyndigheten varje månad en mikrodatafil till Socialstyrelsen med sådana uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till Socialstyrelsen.

10.4.4 Vilka uppgifter får läkemedelsregistret innehålla?

De uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut till Socialstyrelsen registreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Enligt 4 § förordningen om läkemedelsregister får endast följande uppgifter registreras:

1. datum för expediering, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer samt folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

I läkemedelsregistret finns uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel samt förskrivna och expedierade förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånen.

10.4.5 Sekretess

Uppgifter i hälsodataregistren, och därmed läkemedelsregistret, finns hos Socialstyrelsen i sådan särskild verksamhet hos myndigheten som avser framställning av statistik. Uppgifter i läkemedelsregistret omfattas av bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Enligt bestämmelsens första stycke 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. Huvudregeln i första stycket om absolut sekretess är dock försedd med fyra undantag enligt tredje stycket. I dessa undantagsfall får uppgifter lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. De fyra undantagen är:

1. uppgift som behövs för forskningsändamål
2. uppgift som behövs för statistikändamål
3. uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde
4. uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).

Varje utlämnande av uppgifter i läkemedelsregistret föregås av en sekretessprövning enligt 24 kap. 8 § OSL. Se vidare kapitel 8 för en utförlig redogörelse av statistiksekretessen.

10.5 Överväganden avseende innehållet i läkemedelsregistret

Utredningens förslag: Socialstyrelsen ska i läkemedelsregistret även få registrera uppgift om datum för förskrivning, förskriven och expedierad vara, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det samt patientens kön, ålder och förskrivarens verksamhetsinriktning.

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 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.[18] Så är inte fallet. Utredningen föreslår därför att diskrepansen avseende ”datum för förskrivning” åtgärdas genom att lydelsen i förordningen ändras så att denna stämmer överens med regleringen i nationella läkemedelslistan.

Socialstyrelsen har till utredningen framfört att utöver vad som gäller i dag ska det i läkemedelsregistret få registreras uppgift om förskriven och expedierad vara, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Socialstyrelsen

[18] Prop. 2017/18:223 s. 169 f.

har framhållit till utredningen att när det gäller hälsodataregistren som förs hos Socialstyrelsen bör en harmonisering av lagstiftningen göras för att myndigheten på ett förutsägbart, transparant och lättolkat sätt ska kunna utföra sitt uppdrag med hälsodataregisterna.

Utöver vissa harmonieringar avseende likalydelsen mellan uppgiftsskyldigheten i lagen om nationella läkemedelslistan och registerinnehållet i läkemedelsregistret samt de tillägg av uppgifter som nämns ovan, ska ytterligare tillägg av uppgifter göras för att harmoniera läkemedelsregistret med Socialstyrelsens övriga hälsodataregister. I förordningen bör det av den orsaken explicit framgå att även uppgift om kön och ålder ska få behandlas i registret. Uppgift om kön är bland annat av stor relevans för att upptäcka eventuella skillnader i förhållande till läkemedelsanvändning mellan könen och måste beaktas för att kunna uppnå en jämlik vård. Vidare är uppgift om kön en automatiserad uppgift, det vill säga den baseras på den näst sista siffran i personnumret vilket är en uppgift som Socialstyrelsen redan i dag explicit får behandla. Uppgift om ålder behöver ofta tas i beaktande i samband med analys av hälsodata och är därför en grundläggande faktor i sammanhanget. Ålder är, liksom uppgift om kön, en automatiserad uppgift som baseras på personnumret.

Verksamhetsinriktning är en variabel som Socialstyrelsen lyft fram till utredningen som en uppgift som också ska få registreras i läkemedelsregistret. Verksamhetsinriktning anger det medicinska verksamhetsområdet för den arbetsplats för förskrivarens organisatoriska tillhörighet vid förskrivningstillfället – vilken klassificeras efter specialitet och inriktning. Variabeln kan utläsas genom arbetsplatskoden vilken är en uppgift som Socialstyrelsen redan i dag får behandla. Arbetsplatskoden registreras av E-hälsomyndigheten i registret ARKO, se avsnitt 6.4.8. Denna variabel behövs för att i analyser kunna se vilken typ av vårdverksamhet förskrivningar kommer ifrån. Analyserna är viktig information för uppföljning och forskning.

I avsnitt 9.6 lämnar utredningen förslag om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsens ska utvidgas till att även omfatta uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Utöver dessa uppgifter bedömer utredningen att Socialstyrelsen i läkemedelsregistret ska få behandla uppgift om kön, ålder och verksamhetsinriktning.

10.6 Överväganden avseende en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen

Utredningens bedömning: En skyldighet för Socialstyrelsen att till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret bör inte införas.

I utredningens direktiv anges, som nämns ovan, att utredningen ska 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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.

Redan i dag får TLV de uppgifter som myndigheten behöver från Socialstyrelsen med tillämpning av undantaget i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL ”uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde”, men efter begäran. En av de uppgifter som förs över från den nationella läkemedelslistan till Socialstyrelsens läkemedelsregister är ordinationsorsak. Av de uppgifter som finns i läkemedelsregistret har TLV uppgett att myndigheten har ett särskilt behov av att få del av uppgift om ordinationsorsak. Uppgift om ordinationsorsak skulle enligt TLV underlätta bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet vid introduktion av nya, dyra läkemedel. Möjligheten att följa upp uthämtningsmönster per ordinationsorsak skulle också underlätta för TLV att analysera beslut om begränsad subvention eller för att koppla pris till volym och även göra stor nytta i forskningssammanhang.[19]

Läkemedelsregistret innehåller en omfattande samling känsliga personuppgifter om enskildas hälsa men även uppgifter om enskilda juridiska personer som kan vara känsliga. Om en sekretessbrytande

[19] Prop. 2017/18:223 s. 100.

uppgiftsskyldighet, som preciseras i lag eller förordning, ska gälla för Socialstyrelsen innebär detta ett sekretessgenombrott som ger rättsligt stöd för att uppgifter som omfattas av bestämmelsen om statistiksekretess lämnas ut från Socialstyrelsen till en annan myndighet. Vid ett sådant förhållande är det den enskilda juridiska personens intresse av skydd för ekonomiska förhållanden som ska vägas mot ett motstående intresse hos det allmänna.

Uppgifterna i Socialstyrelsens hälsodataregister omfattas av ett mycket starkt skydd såväl när det gäller tillämpliga sekretessbestämmelser som i tekniskt avseende. Samtliga hälsodataregister är av stort värde för bland annat svensk medicinsk forskning och för statistiska ändamål. Ett bibehållet starkt sekretesskydd är en viktig förutsättning för ett fortsatt förtroende för Socialstyrelsens hantering av känsliga personuppgifter och andra känsliga uppgifter. Det finns starka skäl som talar för att den nuvarande ordningen med sekretessbedömning i varje enskilt fall ska bestå för att förtroendet för och tilliten till Socialstyrelsen i egenskap ansvarig statistikmyndighet och registerhållare av de hälsodataregister som myndigheten ansvarar för inte ska riskera att rubbas.

En annan farhåga är att tilliten till och förtroendet för hälsodataregistren långsamt börjar urholkas om dessa öppnas upp för möjligheten till en uppgiftsskyldighet från till exempel läkemedelsregistret. Detta gäller oavsett om det är fråga om en uppgift som rör enskilda fysiska personer personliga förhållanden eller enskilda juridiska personer ekonomiska förhållanden. Om det är möjligt för en myndighet eller en enskild att få uppgifter genom uppgiftsskyldighet, så blir det en reell möjlighet att även i andra situationer argumentera för att det ska införas ytterligare en eller flera uppgiftsskyldigheter gentemot en eller flera mottagare. Det bör dock i sammanhanget påpekas att olika sekretessbrytande bestämmelser redan i dag innebär en urholkning av skyddet för den enskildes personliga och ekonomiska förhållanden (se avsnitt 5.5–5.7).

Eftersom uppgifter som omfattas av statistiksekretess som huvudregel har ett mycket starkt skydd innebär ett utlämnande som medför att uppgifterna kommer att omfattas av ett svagare sekretesskydd i sig en risk för skada hos den enskilde. Även om användningen av uppgifterna hos mottagaren inte medför någon skada, kan det svagare sekretesskyddet hos mottagaren medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som kan medföra skada. Utlämnande till andra myn-

digheter bör därför i realiteten endast komma i fråga för mottagare som själva tillämpar statistiksekretess eftersom skyddet för de uppgifter som lämnas ut blir lika gott hos den mottagande myndigheten som hos den utlämnande myndigheten.[20]

Trots det ovan sagda finns det skäl som talar för en uppgiftsskyldighet. TLV får redan i dag vissa uppgifter från E-hälsomyndigheten. Enligt 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter i nationella läkemedelslistan behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). Enligt 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till TLV lämna ut uppgifter om 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. Uppgift om ordinationsorsak får dock inte lämnas ut till TLV. Utredningen lämnar i avsnitt 9.8.8 förslag att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i förhållande till TLV i 6 kap. 7 § lagen om nationella läkemedelistan även ska få omfatta uppgift om ordinationsorsak. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. Inga uppgifter om en person får lämnas ut till TLV.

Enligt uppgift från Socialstyrelsen behandlas uppgifterna som TLV får från Socialstyrelsen för andra ändamål hos TLV än de uppgifter som TLV får från E-hälsomyndigheten, men uppgifterna skulle till stor del rent innehållsmässigt överensstämma med varandra. Den stora skillnaden är att uppgifterna kan lämnas ut i andra utsnitt från Socialstyrelsen, eftersom Socialstyrelsen på ett helt annat sätt än E-hälsomyndigheten har möjlighet att leverera uppgifterna genom urval som är nödvändiga för TLV:s uppdrag. Att en uppgiftsskyldighet för samma typ av uppgifter redan finns enligt lag skulle kunna tyda på att lagstiftaren ansett att det sekretesskydd som uppgifterna får hos TLV är tillräckligt. Det finns dessutom vissa uttalanden i förarbeten som talar för att lagstiftarens uppfattning är att uppgifterna ska gå via Socialstyrelsen till TLV.[21] Socialstyrelsen har även, till skillnad från

[20] Prop. 1994/95:200 s. 38 och prop. 2013/14:162 s. 12.
[21] Prop. 2016/17:145 s. 19 ff.

vad som gäller för nationella läkemedelslistan hos E-hälsomyndigheten, ingen tidsbegränsning för när uppgifterna ska gallras ur registren, vilket är en aspekt som är viktig i sammanhanget.[22]

Enligt utredningen finns det vidare skäl att utgå från att lagstiftaren i första hand har haft enskilda fysiska personer för ögonen när bestämmelsen om statistiksekretess har konstruerats med ett mycket starkt skydd. Uppgifter som är hänförliga till enskilda juridiska personer synes inte nödvändigtvis på samma sätt ha ansetts ha samma skyddsvärde (se närmare avsnitt 8.2.5). Eftersom uppgiftsskyldigheten inte ska omfatta uppgifter om enskilda fysiska personer är det möjligt att hävda att förtroendet för och tilliten till statistiksekretessen inte riskerar att rubbas.

I dag gör Socialstyrelsen inför varje utlämnande till TLV en sekretessprövning och avidentifierar uppgifterna. Socialstyrelsen har till utredningen framfört att lösningen inte är ändamålsenlig eftersom den bygger på en rad juridiska bedömningar. Det finns därför enligt Socialstyrelsen ett behov av en lösning som säkerställer ett kontinuerligt flöde av uppgifter till TLV, eftersom uppgifterna är nödvändiga för att TLV ska kunna utföra sina uppdrag. Detta förfarande skulle underlättas av en uppgiftsskyldighet som omfattar uppgift om försäljning av läkemedel. En sekretessprövning sker bland annat i förhållande till enskilda läkemedelsföretags försäljningssiffror, det vill säga ekonomiska förhållanden för det enskilda företaget. TLV får, som nämns ovan, i dag regelmässigt ut sådana uppgifter som verket behöver med stöd av undantaget för indirekta uppgifter i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL. TLV har ett rakt skaderekvisit med presumtion för offentlighet och uppgifterna får hos TLV ett svagare sekretesskydd än hos Socialstyrelsen.

Vid en samlad bedömning av det ovanstående 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.

[22] Gallringsfristen för personuppgifterna i nationella läkemedelslistan är fem år, 3 kap. 10 § lagen om nationell läkemedelslista.

11 En integritetsanalys

11.1 Inledning

I detta kapitel analyseras utredningens förslag till ny eller ändrad lagstiftning ur ett personuppgiftsbehandlingsperspektiv. Betänkandet rör i huvudsak inte behandlingen av personuppgifter, utan uppgifter som kan hänföras till enskilda juridiska personer.

Det allmänna skyddet för den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter regleras i EU:s dataskyddsförordning.[1] I Sverige finns generella bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning i dataskyddslagen[2] och kompletteringsförordningen[3]. Det finns även andra författningar som kompletterar dataskyddsförordningen inom olika områden, till exempel så kallade registerförfattningar.

I det följande gör utredningen en analys av utredningens författningsförslag ur ett dataskyddsperspektiv, en integritetsanalys. I integritetsanalysen analyserar utredningen om förslagen är förenliga med bestämmelserna i framför allt dataskyddsförordningen och de integritetsrisker som förslaget kan innebära. Analysen följer Integritetsskyddsmyndighetens *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*[4] och de sju steg som vägledningen förordar. Om bedömningen görs att befintlig reglering ger tillräckligt stöd är det möjligt att avsluta integritetsanalysen efter steg 4.

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 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).
[2] Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
[3] Förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
[4] Integritetsskyddsmyndigheten *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, diarienummer IMY-2022-10835, 2022-12-07.

11.2 En sammanfattning av utredningens förslag som berör personuppgiftsbehandling

Som ett första steg i integritetsanalysen gör utredningen en sammanfattning av utredningens samtliga förslag för att kartlägga den aktuella personuppgiftsbehandlingen och bedöma vilket regelverk som är tillämpligt. Utredningens överväganden och förslag innebär i huvudsak att någon personuppgiftsbehandling inte kommer att påverkas. Utredningens samtliga förslag återfinns samlat i kapitel 1, vars struktur även följs i detta avsnitt.

11.2.1 Lagen om handel med läkemedel

I utredningens kapitel 7 och 9 ges förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Lagen om handel med läkemedel reglerar bland annat detaljhandel med läkemedel till konsument, apoteksombud, partihandel med läkemedel, detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, sjukhusens läkemedelsförsörjning, tillsyn, avgifter och återkallelse av tillstånd.

Utredningen föreslår ändringar i 2 kap. 10 b §, 3 kap. 4 a § och 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Bestämmelserna som föreslås att ändras enligt utredningens förslag rör den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel samt Läkemedelsverket.

Utredningens förslag avseende ändring i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket, på begäran, ska lämna ut uppgifter som E-hälsomyndigheten behandlar.

Utredningens förslag avseende ändring i 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket, på begäran, ska lämna ut uppgifter som E-hälsomyndigheten behandlar.

Utredningens förslag avseende ändring i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel innebär att bestämmelsen delas upp i två stycken. Det första stycket avser inrapportering av försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten från den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och som bedriver detaljhandel till hälso- och sjukvården. Det andra stycket avser inrapportering av försälj-

ningsuppgifter till E-hälsomyndigheten från den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver detaljhandel till hälso- och sjukvården.

Utredningens förslag innebär att uppgifterna kan komma att lämnas ut från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket för myndighetens hela tillsyn.

11.2.2 Offentlighets- och sekretesslagen

I utredningens kapitel 8 ges förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Den lagen innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. OSL innehåller även bestämmelser om förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt.

Utredningen föreslår i avsnitt 8.7 att en ny bestämmelse om undantag från statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL ska införas. Bestämmelsen ska gälla uppgift hos E-hälsomyndigheten som avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. Inga personuppgifter kommer att beröras av förslaget. Av denna anledning saknas skäl att göra en integritetsanalys av förslaget.

I avsnitt 9.4 ger utredningen förslag till en ändring av 25 kap. 17 c § OSL. Ändringen avser en sekretessbrytande regel i förhållande till 25 kap. 17 a och b §§ OSL för de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska redovisa enligt bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista. Förslaget innebär att personuppgifter om förskrivaren kan komma att lämnas ut från E-hälsomyndigheten 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, utan hinder av sekretess.

I avsnitt 8.8 ges förslag till att en ny bestämmelse om undantag från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL ska införas. Bestämmelsen ska gälla för uppgift hos E-hälsomyndigheten som avser en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden. Inga personuppgifter kommer att beröras av förslaget. Av denna anledning saknas skäl att

göra en integritetsanalys avseende skyddet för enskilds personliga förhållanden.

11.2.3 Lagen om nationell läkemedelslista

I utredningens kapitel 9 ges förslag till ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Lagen om nationell läkemedelslista är en registerförfattning som reglerar E-hälsomyndighetens automatiserade behandling av ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). Lagen kompletterar enligt 2 kap. 1 § EU:s dataskyddsförordning.

Utredningen föreslår i avsnitt 9.8 att en ändring i ändamålsbestämmelsen i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista avseende uppgifter som ska redovisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, ska göras. Ändamålen för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling av uppgifter i nationell läkemedelslista utökas. Som en följdändring föreslås en ändring av ändamålsbegränsningen i 3 kap. 6 § tredje stycket samma lag. För dessa ändamål får dock enligt 3 kap. 6 § andra stycket samma lag inga uppgifter om person redovisas till TLV.

Utredningen föreslår i avsnitt 9.6 en ändring av 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista. Ändringen avser en utökning av de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till Socialstyrelsen. Uppgifterna innehåller inte personuppgifter.

Utredningen föreslår i avsnitt 9.8.8 en ändring av 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista. Ändringen avser de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till TLV. Uppgifterna innehåller personuppgifter. Genom den befintliga ändamålsbegränsning som finns i 3 kap. 6 § andra stycket samma lag får dock inga uppgifter om person redovisas till TLV.

11.2.4 Förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

I utredningens kapitel 10 ges förslag till ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Förordningen reglerar läkemedelsregistret.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.5 att Socialstyrelsen enligt 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen i läkemedelsregistret ska få registrera fler uppgifter. De uppgifter som föreslås få registreras innehåller personuppgifter.

11.3 Integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen

I andra steget av integritetsanalysen bedömer utredningen vilka typer av personuppgifter som ska behandlas och gör en kartläggning och bedömning av integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen i de av utredningens förslag som påverkar personuppgiftsbehandlingen.

Utredningens förslag innebär som ovan nämns i huvudsak att någon personuppgiftsbehandling inte kommer att påverkas. Vissa av utredningens förslag innebär dock att personuppgifter kommer att behandlas eller påverkas. Förändringarna gällande personuppgifterna innebär i vissa fall att de kan komma att behandlas på annat sätt, att fler personuppgifter kommer behandlas eller att personuppgifterna kommer att spridas på ett annat sätt än tidigare. Utredningens förslag gällande ändamål för hur personuppgifter får behandlas innebär en ändamålsutvidgning, personuppgifterna ska enligt förslagen behandlas för fler ändamål än tidigare.

11.3.1 Lagen om handel med läkemedel

Enligt utredningens förslag till ändring i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten, på begäran, lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för verkets tillsyn enligt 7 kap. 1 § samma lag. Förändringen medför att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets hela tillsyn och inte som tidigare enbart för tillsyn över kravet på inrapportering av försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten. För att betona att E-hälsomyndigheten enbart ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket som Läkemedelsverket behöver för sin tillsyn, anser utredningen att det av lagtexten ska framgå att utlämnande ska ske på begäran. De uppgifter som kan komma att lämnas ut är sådana som anges i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Av de i 11 § befintliga uppgifterna finns personuppgift i form av veterinärnummer. Utredningens förslag innebär att denna

personuppgift kan komma att användas i Läkemedelsverkets hela tillsyn. Läkemedelsverket kan därmed komma att behandla denna uppgift i en annan utsträckning än tidigare.

Utredningens förslag till ändring i 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel innebär på motsvarande sätt att E-hälsomyndigheten, på begäran, ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för dess tillsyn enligt 7 kap. 1 § samma lag. Förändringen medför att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets hela tillsyn, inte som tidigare enbart för tillsyn över vissa krav som ställs i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. För att betona att E-hälsomyndigheten enbart ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket som Läkemedelsverket behöver för sin tillsyn, anser utredningen att det av lagtexten ska framgå att utlämnande ska ske på begäran. De uppgifter som kan komma att lämnas ut är sådana som anges i 12 § förordningen om handel med läkemedel. I 12 § anges uppgift om fysisk person. Utredningens förslag innebär att denna personuppgift kan komma att lämnas ut från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket för myndighetens hela tillsyn. Läkemedelsverket kan därmed komma att behandla denna uppgift i en annan utsträckning än tidigare.

11.3.2 Offentlighets- och sekretesslagen

I utredningens förslag gällande ändring i OSL är det enbart förslaget om ändring 25 kap. 17 c § OSL som bedöms få påverkan på personuppgiftsbehandling.

Förslaget till ändring i 25 kap. 17 c § OSL hänger samman med uppgiftsskyldigheten för E-hälsomyndigheten i 6 kap. 4 §§ lagen om nationell läkemedelslista och beskrivs närmare i utredningens avsnitt 9.4.6. Av förslaget framgår att för att E-hälsomyndigheten ska få lämna ut sekretessbelagda uppgifter till den förskrivare som gjort förskrivningen och verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör inom enskild hälso- och sjukvård eller inom enskild tandvård i enlighet med lagen om nationell läkemedelslista krävs att ett tillägg görs i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att uppgifter kan lämnas ut till dessa.

Uppgifter som kan komma i fråga att lämnas ut av E-hälsomyndigheten med stöd av 25 kap. 17 c 1 § OSL är de uppgifter som får be-

handlas i registret nationell läkemedelslista, det vill säga uppgifter enligt 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista.

Uppgiftsskyldigheten enligt 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista styrs av 3 kap. 5 § 4 samma lag. För ändamål enligt 3 kap. 5 § 4 samma lag får inga uppgifter om en person redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör. Av 3 kap. 6 § tredje stycket framgår att uppgift om ordinationsorsak får redovisas för de ändamål som anges i 5 § 4. Uppgift om ordinationsorsak anges i form av ett strukturerat kodsystem som Socialstyrelsen tagit fram, Nationell källa för ordinationsorsak.

För att få bryta sekretessen enligt 6 kap. 4 § och lämna ut uppgifter även till förskrivare inom enskild hälso- och sjukvård och tandvård samt verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård och tandvård utan hinder av sekretess krävs ett tillägg i 25 kap. 17 c § OSL. Förslaget innebär därmed en förändring som medför att personuppgifter om förskrivare kan komma att spridas till fler än tidigare. Utredningens förslag till förändring i 25 kap. 17 c § OSL är en lagteknisk justering för att harmoniera regelverket mellan offentlig och enskild hälso- och sjukvård samt mellan offentlig och enskild tandvård, men kan medföra en ökad spridning av personuppgifter.

11.3.3 Lagen om nationell läkemedelslista och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Utredningens förslag gällande ändring i lagen om nationell läkemedelslista innebär att personuppgifter, liksom tidigare, kommer att lämnas ut från E-hälsomyndigheten enligt de uppgiftsskyldigheter som stadgas i 6 kap. samma lag. Utredningens förslag gäller även ändring i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Utredningen analyserar de föreslagna ändringarna här gemensamt då de i visst avseende följer av varandra.

Utredningen föreslår en ändring i uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 7 § som stadgar att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, till TLV. Uppgifter som ska lämnas ut är uppgift om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läke-

medelsförmåner m.m., ordinationsorsak och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. Ändringen innebär ett tillägg av uppgiften om ordinationsorsak.

För ändamål som anges i 5 § 7 får dock enligt 3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista inga uppgifter om en person redovisas. Tillägget av uppgiften ordinationsorsak innebär därmed att inga uppgifter om person får redovisas till TLV. Av denna anledning föreslår utredningen en följdändring i 3 kap. 6 § tredje stycket samma lag.

I 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista föreslås även en utvidgning av de ändamål som medger att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för registrering och redovisning av uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. Utvidgningen består i att E-hälsomyndigheten ska få registrera och redovisa uppgifter till TLV för TLV:s tillsyn enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen samt för TLV:s uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut. Justeringen av ändamål innebär att E-hälsomyndigheten får registrera och redovisa uppgifter i större omfattning. Uppgifterna som får registreras i större omfattning, innebär dock, som ovan nämns, att några uppgifter om person inte får registreras.

Utredningen föreslår även en ändring i uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista. Ändringen avser en utvidgning av uppgiftsskyldigheten gentemot Socialstyrelsen och behandlas i avsnitt 9.6. Uppgiftsskyldigheten utökas med uppgifter om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Uppgiften om farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel (det så kallade farmaceutkrysset) registreras och redovisas hos E-hälsomyndigheten med två variabler och innebär således att inga personuppgifter om farmaceuten behandlas. Sedan införandet av uppgiftsskyldigheten har enligt 6 kap. 5 § 3 patientens personnummer eller samordningsnummer fått registreras och redovisas av E-hälsomyndigheten.

När E-hälsomyndigheten har redovisat uppgifter enligt 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista till Socialstyrelsen, kommer Socialstyrelsen att registrera dem i myndighetens läkemedelsregister som regleras i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Utredningen föreslår en ändring i 4 § förordningen med en utökning av

uppgifter som ska registreras i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen, se avsnitt 10.6. Utökningen i 4 § 1 förordningen består av motsvarande uppgifter som gäller utökningen i 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista, det vill säga farmaceutkrysset innehåller inga personuppgifter. Utökningen gäller även 4 § 3 förordningen där Socialstyrelsen från det person- eller samordningsnummer myndigheten sedan tidigare får redovisat från E-hälsomyndigheten automatiskt kommer generera och registrera uppgift om patientens kön och ålder. I 4 § 4 förordningen innebär utredningens förslag att Socialstyrelsen kommer att registrera uppgift om förskrivarens verksamhetsinriktning. Uppgiften innehåller ingen personuppgift, utan anger det medicinska verksamhetsområdet för den arbetsplatsen som är förskrivarens organisatoriska tillhörighet vid förskrivningstillfället.

11.4 Befintlig reglering

Tredje steget i integritetsanalysen innebär att utredningen kartlägger den befintliga reglering som kan ge rättsligt stöd för personuppgiftsbehandlingen.

EU:s dataskyddsförordning ställer krav på laglighet och rättslig grund för all personuppgiftsbehandling. Laglighetsprincipen i artikel 5.1 a i dataskyddsförordningen innebär bland annat att varje personuppgiftsbehandling måste ha stöd i minst ett av de villkor som räknas upp i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. Dataskyddslagen kompletterar dataskyddsförordningen i vissa specifika frågor med beröring i den nationella rätten, exempelvis skyddet för personnummer i 3 kap. 10 § dataskyddslagen. När det gäller behandling som sker med stöd av artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen måste grunden för behandlingen vara fastställd i unionsrätten eller nationell rätt enligt artikel 6.3.

För samtliga de uppgifter som omfattas av behandlingarna hos de respektive myndigheterna kan sekretessregleringar i OSL komma att aktualiseras.

Utredningens förslag innebär att personuppgiftsbehandling för förskrivare och verksamhetschefer i enskild hälso- och sjukvård och enskild tandvård, E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen kommer påverkas.

Förskrivare och verksamhetschefer är yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Vårdgivares personuppgiftsbehandling regleras utöver i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen och kompletteringsförordningen i patientdatalagen (2008:355). Den rättsliga grunden är rättslig förpliktelse, enligt artikel 6.1 c och i förekommande fall uppgift av allmänt intresse, enligt artikel 6.1 e. Inom ramen för förskrivares och verksamhetschefers anställningsförhållande hos vårdgivaren registreras deras personuppgifter med den rättsliga grunden avtal enligt artikel 6.1 b.

E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling beskrivs i avsnitt 4.4. E-hälsomyndigheten har enligt förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten uppdrag att bland annat ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. E-hälsomyndigheten är enligt 3 kap. 1 § personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret nationell läkemedelslista.

Läkemedelsverket beskrivs i avsnitt 9.9 och dess personuppgiftsbehandling i avsnitt 9.9.6. Läkemedelsverket ska enligt förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ansvara bland annat för kontroll och tillsyn i enlighet med vad som följer av lag, förordning och andra föreskrifter. Enligt Läkemedelsverket behandlar myndigheten personuppgifter oftast med den rättsliga grunden för att fullgöra en rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning. Personuppgifter kan dock även behandlas då behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, som ett led i Läkemedelsverkets myndighetsutövning eller för att fullgöra ett avtal, artikel 6.1 e eller 6.1 b. Grunden för Läkemedelsverkets behandlingar har även rättsligt stöd i lagen om handel med läkemedel och förordning om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[5] och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

TLV beskrivs i avsnitt 9.8 och dess personuppgiftsbehandling i avsnitt 9.8.6. Enligt förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska TLV ansvara för bland annat tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner

[5] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt TLV behandlar myndigheten personuppgifter oftast med den rättsliga grunden för att fullgöra en rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c eller att det är en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e. Grunden för TLV:s personuppgiftsbehandlingar har bland annat även rättsligt stöd i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Socialstyrelsen beskrivs i avsnitt 9.6 och dess personuppgiftsbehandling i avsnitt 9.6.5. Socialstyrelsen ska enligt förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen bland annat särskilt ansvara för hälsodataregister. Enligt Socialstyrelsen behandlas personuppgifter som är nödvändiga för Socialstyrelsens utförande av en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, lagen om hälsodataregister och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

11.5 Behovet av ny reglering

I integritetsanalysens fjärde steg bedömer utredningen om det finns behov av ny kompletterande reglering inom det aktuella området. I analysen ska bedömas om den befintliga regleringen är tillräcklig för att ge stöd för personuppgiftsbehandlingen. Utgångspunkten är då dataskyddsförordningens krav på proportionalitet (artikel 6.3) samt tydlighet, precision och förutsebarhet för de registrerade (skäl 41). Ett mer kännbart intrång kräver en mer preciserad rättslig grund som gör intrånget förutsebart, medan personuppgiftsbehandling med lägre integritetsrisker kan ske med stöd av en mer allmänt hållen rättslig grund enligt artikel 6.3.

Utredningen gör den samlade bedömningen att det inte finns behov av ny kompletterande personuppgiftsreglering inom det aktuella området. Förslagen innebär inte ett sådant kännbart intrång i den personliga integriteten att en mer preciserad rättslig grund krävs som gör intrånget förutsebart. Befintlig reglering anses av utredningen vara tillräcklig för en korrekt personuppgiftsbehandling. Med hänsyn taget till utredningens utformning av de förslag som redovisas i betänkandet, bedömer utredningen att lagstiftningen även fortsättningsvis kommer att vara tillräcklig för en korrekt personuppgiftsbehandling. Av denna anledning bedömer utredningen att integritetsanalysen inte behöver fortsätta, utan kan stanna efter detta fjärde steg.

12 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: 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 som utredningen föreslår ska träda i kraft den 1 juli 2024.

Utredningens föreslår att förslagen till författningsändringar ska träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn tagen till rimlig tidsåtgång för beredning av utredningens förslag till ändringar av lag, ska ändringarna kunna träda i kraft den 1 juli 2024. Detta datum föreslås därför för ikraftträdandet.

Några särskilda övergångsbestämmelser föreslås inte.

13 Konsekvensanalys

13.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys

För kommittéers och särskilda utredares arbete gäller kommittéförordningens (1998:1474) bestämmelser. I kommittéförordningen anges vilka krav som ställs på utredningar i fråga om konsekvensutredningar.

Av 14 § kommittéförordningen framgår följande. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering.

I 15 § kommittéförordningen anges att konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen också ska anges om förslagen i ett betänkande har betydelse för denna. Detsamma gäller enligt bestämmelsen när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

I 15 a § kommittéförordningen anges att förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler. Av 15 a § kommittéförordningen framgår även att konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska en konsekvensutredning innehålla följande.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå.
2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.
3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen.
4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.
5. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen.
6. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.
7. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

Kan de nya eller ändrade reglerna få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som redan nämnts och i den omfattning som är möjlig enligt 7 §, innehålla en beskrivning av följande information:

1. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.
2. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.
3. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.
4. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen.
5. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.

6. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Enligt 16 § kommittéförordningen anger regeringen närmare i utredningsuppdraget vilka konsekvensbeskrivningar som ska finnas i ett betänkande.

I utredningens direktiv anges att i frågor som rör personuppgiftsbehandling ska det, i samband med att förslag läggs fram, särskilt redogöras för hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet och skydd för den personliga integriteten. Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet kopplade till sekretess och tystnadsplikt ska följas av analyser av mindre integritetskränkande alternativ samt förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder. En löpande analys av förslagens konsekvenser i ett integritetsperspektiv kopplat till sekretess förs i kapitel 8, 9 och 10. En analys av förslagens konsekvenser i ett integritetsperspektiv kopplat till personuppgiftsbehandling återfinns i kapitel 11.

Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de konsekvenser och de särskilda avvägningar som motiverar förslagen särskilt redovisas. Utredaren ska även utreda vilka konsekvenser eventuella förslag kan få i förhållande till EU-rätten.[1]

13.2 Övergripande om förslagen

13.2.1 Problembeskrivning och syfte

Utredningens huvudsakliga uppdrag handlar om att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor. Bakgrunden till uppdraget är att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen efter rättsliga ställningstaganden, med hänsyn till bestämmelsen om statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, 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 tillgång till dem. Utredningen tolkar detta uppdrag som att den ska

[1] Dir. 2021:12 s. 34 f.

säkerställa att uppgifter som avser sålda humanläkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska kunna lämnas ut från en och samma källa – E-hälsomyndigheten – till enskilda som tidigare haft åtkomst till dem, till exempel läkemedelsföretag, patientorganisationer, statistikproducerande företag, branschorganisationer och massmedia. I utredningens uppdrag ingår även att undersöka om det finns behov av att föreslå ändringar i E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till bland andra regioner och statliga förvaltningsmyndigheter.[2]

13.2.2 Alternativa lösningar

Utredningen föreslår dels att bestämmelser om undantag från sekretess införs i OSL, dels vissa ändringar i E-hälsomyndighetens sekretessbrytande uppgiftsskyldighet gentemot andra statliga förvaltningsmyndigheter enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I anslutning till de ändringar som föreslås avseende E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt regleringen i lagen om nationell läkemedelslista, föreslås även vissa ändringar i fråga om tillåtna ändamål för myndighetens personuppgiftsbehandling. Den situation som dessa förslag och deras konsekvenser ställs emot är dels att uppgifter om sålda läkemedel som finns hos E-hälsomyndigheten kommer att vara sekretessbelagda i samma omfattning som de är i dag, dels att vissa statliga förvaltningsmyndigheter inte med stöd av uppgiftsskyldighet kan få ut fler uppgifter från E-hälsomyndigheten än vad de kan i dag.

Om utredningens förslag till undantag från sekretess inte genomförs, kommer sekretesskyddet för uppgifter om sålda läkemedel hos E-hälsomyndigheten att vara det samma som det är i dag. Aktörer med intresse eller behov av uppgifter om sålda läkemedel – däribland läkemedelsföretag, patientorganisationer, statistikproducerande företag, branschorganisationer och massmedia – kommer därmed även fortsättningsvis att kunna ta del av sådana uppgifter på den detaljnivå som sekretessregleringen medger i dag. Någon rätt att med stöd av offentlighetsprincipen få ta del av bland annat försäljningsstatistik om enskilda läkemedel på detaljerad nivå kommer inte att finnas.

Problemet med begränsad tillgång till uppgifter om sålda läkemedel har sedan E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen meddelade

[2] Dir. 2022:46 s. 4.

sina rättsliga ställningstaganden år 2019 delvis lösts genom att läkemedelsföretag med stöd av regleringen i OSL har lämnat samtycke till att uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten och som avser deras ekonomiska förhållanden får lämnas ut. Utredningens förslag påverkar inte den enskildes möjlighet att enligt OSL lämna samtycke till att bryta sekretessen. Möjligheten att använda den så kallade samtyckeslösningen påverkas således inte av huruvida utredningens förslag genomförs eller inte.

I avsnitt 8.6.5 redogör utredningen för olika tänkbara sätt att säkerställa tillgång till uppgifter om sålda läkemedel. Ett av de sätt som där berörs är lösningen att samla in och hantera uppgifter om sålda läkemedel utanför en sådan särskild verksamhet för framställning av statistik som avses i 24 kap. 8 § OSL. Utredningen har bedömt att det inte faller inom utredningens uppdrag att utreda eller föreslå en sådan lösning. Samtidigt som utredningen inte har övervägt en lösning där uppgifter samlas in och hanteras utanför en särskild statistikverksamhet vill utredningen här lyfta fram att en konsekvens av en sådan lösning skulle vara att något permanent genombrott av statistiksekretessen inte behöver göras. I sammanhanget kan utredningen notera att bland andra Sveriges kommuner och regioner, SKR, har gjort gällande att ”de uppgifter som lämnas till regioner, SKR och övriga aktörer i dag är närmare att betrakta som försäljningssiffror än nationell statistik”. SKR föreslår därför att E-hälsomyndighetens uppgift enligt sin instruktion att framställa nationell läkemedelsstatistik bör ses över.

Med utredningens förslag till undantag från sekretess kommer vissa uppgifter om sålda läkemedel att bli offentliga direkt när de är att anse som inkomna till E-hälsomyndigheten. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel anges att den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten varje månad om de läkemedel som sålts föregående månad. I dag rapporteras uppgifterna i regel in till E-hälsomyndigheten momentant eller dagligen. Det innebär att uppgifterna kan komma att bli offentliga hos E-hälsomyndigheten direkt. Ett möjligt sätt att åstadkomma en eftersläpning av inrapporteringen av uppgifterna är att sättet för inrapportering ändras.

Om utredningens förslag till ändringar i E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till andra statliga förvaltningsmyndigheter inte genomförs, kommer Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen inte att med stöd av uppgiftsskyldighet enkelt och effektivt

få ut fler uppgifter från E-hälsomyndigheten än vad de kan i dag. När det gäller Läkemedelsverket och TLV bedömer utredningen att detta innebär att de båda förvaltningsmyndigheterna inte heller fortsättningsvis kommer att kunna fullfölja sina respektive tillsynsuppdrag fullt ut. TLV:s och Läkemedelsverkets behov av uppgifter för att kunna utföra en effektiv tillsyn har tidigare uppmärksammats av bland andra Riksrevisionen. Utredningen har bedömt att det är motiverat att de båda tillsynsmyndigheterna får ta del av uppgifter för vidare tillsynsändamål än vad de får enligt det nu gällande regelverket. Utredningen har vidare bedömt att det är motiverat att TLV får ta emot även uppgift om ordinationsorsak. När det gäller Socialstyrelsen bedömer utredningen att om utredningens förslag inte genomförs, kommer myndigheten inte att få förbättrade förutsättningar att följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

13.2.3 Sammanfattning av förslagen

Utredningen föreslår författningsändringar i lagen om handel med läkemedel, OSL, lagen om nationell läkemedelslista samt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

I lagen om handel med läkemedel föreslår utredningen att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter gentemot Läkemedelsverket enligt 2 kap. 10 b § andra stycket samt 3 kap. 4 a § utvidgas så att de avser uppgifter för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

När det gäller OSL föreslår utredningen att två nya bestämmelser införs, en i 24 kap. 8 c § och en i 25 kap. 17 d §. Dessutom föreslår utredningen att bestämmelsen i 25 kap. 17 c § ändras.

I 24 kap. 8 c § och 25 kap. 17 d § införs bestämmelser om undantag från sekretess. Förslaget till 24 kap. 8 c § OSL innebär att sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL inte gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift som avser enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden om uppgiften avser vissa uppgifter om sålda läkemedel. De uppgifter som omfattas av bestämmelsen avser sålda läkemedel för vilka priset är särskilt reglerat, sålda läkemedel som har finansierats av det offentliga eller läkemedel som sålts till vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård. För dessa uppgifter bedömer utredningen att intresset av offentlighet väger tyngre

än det intresse som motiverar sekretess. Förslaget till 25 kap. 17 d § OSL innebär att sekretessen enligt 25 kap. 17 b § inte gäller för vissa uppgifter. Förslaget är utformat på motsvarande sätt som förslaget till 24 kap. 8 c §. Utredningen föreslår en ändring av 25 kap. 17 c § som innebär att E-hälsomyndigheten kan lämna ut vissa sekretessbelagda uppgifter även till förskrivare inom enskild hälso- och sjukvård och enskild tandvård samt verksamhetschefer inom enskild hälso- och sjukvård eller enskild tandvård.

I lagen om nationell läkemedelslista föreslås ändringar i 3 kap. 5 och 6 §§ och 6 kap. 7 §. Bestämmelsen i 6 kap. 7 § ändras så att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna ut även uppgift om ordinationsorsak. Bestämmelsen i 3 kap. 5 § ändras så att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, samt för TLV:s uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut. Bestämmelsen i 3 kap. 6 § tredje stycket ändras så att E-hälsomyndigheten får redovisa ordinationsorsak även för ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn. I lagen om nationell läkemedelslista föreslås även ändringar som avser E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen enligt 6 kap. 5 § utvidgas till att omfatta även uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.

I förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen föreslås ändringar i 4 § som innebär att Socialstyrelsen i läkemedelsregistret får registrera dels de uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut till Socialstyrelsen, dels vissa ytterligare uppgifter.

13.3 Berörda aktörer

Utredningens förslag berör bland andra statliga myndigheter, läkemedelstillverkare, apoteksaktörer, regioner, privata vårdgivare, patienter och massmedia.

13.4 Konsekvenser för statliga myndigheter

13.4.1 E-hälsomyndigheten

Förslag till undantag från sekretess

Utredningen bedömer att det är svårt att säga om utredningens förslag till undantag från sekretess skulle innebära att antalet förfrågningar om att ta del av försäljningsstatistik avseende humanläkemedel hos E-hälsomyndigheten skulle öka. Om förslagen genomförs kommer myndigheten troligtvis att kunna lämna ut de uppgifter som efterfrågas i fler fall än i dag. Vad gäller eventuella kostnader för E-hälsomyndigheten, konstaterar utredningen att myndigheten enligt sin instruktion ska ta betalt för statistikutlämningar, vilken den i dag gör genom debitering per timme. Det innebär att en eventuellt ökad arbetsbörda på sikt kan komma att balanseras med en ökad intäkt för myndigheten när det gäller statistikbeställningar. En följd av utredningens förslag kan även vara fler förfrågningar om allmänna handlingar. I detta avseende kan förslagen om sekretessundantag innebära en ökad kostnad för myndigheten.

Förslag som rör E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen utvidgas. Utredningen bedömer att förslagen inte innebär några konsekvenser för E-hälsomyndigheten utöver att myndigheten i förekommande fall behöver göra ett tillägg i de mikrodatafiler som skickas till de berörda myndigheterna.

13.4.2 Socialstyrelsen

Utredningen föreslår en utvidgad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Socialstyrelsen. Genom detta förslag bedöms Socialstyrelsen få förbättrade förutsättningar att, i enlighet med sitt uppdrag, följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

13.4.3 TLV

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV ska utvidgas. Utredningen bedömer att den utvidgade uppgiftsskyldigheten kommer att innebära att TLV får förbättrade förutsättningar att fullfölja sitt tillsynsansvar enligt lagen om läkemedelsförmåner och att följa upp och utvärdera sina subventionsbeslut.

13.4.4 Läkemedelsverket

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket ska utvidgas. Utredningen bedömer att den utvidgade uppgiftsskyldigheten kommer att innebära förbättrade förutsättningar för Läkemedelsverket att fullfölja sitt tillsynsuppdrag enligt lagen om handel med läkemedel.

13.4.5 Domstolarna

Genomförs förslagen till bestämmelser om undantag från sekretess kommer fler uppgifter hos E-hälsomyndigheten att kunna lämnas ut med stöd av tryckfrihetsförordningen, TF, och OSL. I de fall E-hälsomyndigheten fattar beslut om att inte lämna ut en uppgift till en enskild får beslutet i regel överklagas hos kammarrätt. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till Högsta förvaltningsdomstolen. Utredningens förslag innebär ingen ändring i fråga om möjligheterna till prövning i högre instans.

Utredningen bedömer att förslagen initialt kan medföra en något ökad måltillförsel för kammarrätterna. Utredningens bedömning är dock att detta inte kommer att leda till någon märkbar ökning av domstolarnas arbetsbelastning.

13.5 Konsekvenser för övriga aktörer

13.5.1 Läkemedelstillverkare

När det gäller företag som tillverkar och säljer läkemedel (läkemedelstillverkare) är det främst utredningens förslag till undantag från sekretess som bedöms ha en påverkan.

Läkemedelsföretag som påverkas av utredningens förslag

Enligt uppgift från Lif finns omkring 240 läkemedelsföretag registrerade i FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige). Utredningen bedömer att dessa företag kommer att påverkas av utredningens förslag om undantag från sekretess.

Konsekvenser för tidsåtgången för läkemedelsföretagen och för deras administration

Utredningens förslag till undantag från sekretess bedöms av utredningen inte föra med sig någon ökad tidsåtgång för läkemedelsföretagen. Tvärtom bedömer utredningen att det kommer att bli enklare för företag att kontrollera sina försäljningsuppgifter.

Enligt uppgift från Lif har inköpen av statistik varit högre efter att E-hälsomyndigheten begränsade vilka uppgifter myndigheten lämnar ut, eftersom data i stället har fått köpas in via partihandlare. Utredningen bedömer att förslagen till undantag från sekretess bör kunna leda till att kostnaderna återgår till de nivåer som varit tidigare.

Andra konsekvenser för läkemedelsföretagen

Utredningen förslag till undantag från sekretess är efterfrågade av läkemedelsföretagen. Utredningen bedömer att förslagen medför positiva effekter för företagen.

För företag som inte är etablerade på den svenska marknaden och som inte känner till den svenska offentlighetsprincipen, kan förslagen om undantag från sekretess väcka vissa frågor. Utredningen bedömer dock att eftersom förslagen bidrar till en tydlig reglering bör de inte innebära några avsevärda problem för företagen. Utredningen vill dock

poängtera att om förslagen genomförs är det viktigt att E-hälsomyndigheten tillhandahåller tydlig information om deras innebörd.

Utredningen bedömer att förslagen till undantag från sekretess kan komma att bidra till att läkemedelsstatistiken blir tillgänglig i en bredare krets än tidigare. Utredningen har svårt att se att förslagen skulle påverka läkemedelsföretagen annat än att det kan finnas behov av att kunna informera inom det egna företaget. Information på engelska från E-hälsomyndigheten skulle underlätta för de svenska företagen för de fall att de behöver förklara regleringen i ett internationellt sammanhang.

Utredningens bedömer inte att förslagen innebär några ytterligare kostnader för läkemedelsföretagen i någon större omfattning.

13.5.2 Apoteksaktörer

Utredningens förslag till bestämmelser om undantag från sekretess innebär att vissa uppgifter som avser ekonomiska förhållanden hos aktörer som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (apoteksaktörer) blir offentliga. Utredningens förslag till sekretessundantag träffar dels apoteksaktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument, dels apoteksaktörer som med stöd av sitt detaljhandelstillstånd säljer läkemedel till hälso- och sjukvården. Detaljhandel till hälso- och sjukvården kan ske dels till slutenvården (slutenvårdsrekvisition), dels till öppenvården (öppenvårdsrekvisition).

På den svenska apoteksmarknaden finns både stora apotekskedjor, som var och en innehar tillstånd för flera hundra öppenvårdsapotek, och företag som endast innehar tillstånd för ett eller ett fåtal apotek. I december 2022 fanns cirka 1 400 öppenvårdsapotek i Sverige. Öppenvårdsmarknaden domineras av fyra rikstäckande apotekskedjor. Förutom de större apotekskedjorna finns cirka 50 företag som driver ett eller ett fåtal öppenvårdsapotek. Den övervägande majoriteten av öppenvårdsapoteken i dag är fysiska apotek, men det finns också apotek som i princip uteslutande säljer läkemedel via internet.

Beträffande detaljhandeln med läkemedel till konsument innebär utredningens förslag att vissa försäljningsuppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen (2004:168) kommer att bli offentliga. Utredningen bedömer att avseende dessa

uppgifter innebär förslagen inte att apoteksaktörernas konkurrensförutsättningar påverkas, eftersom uppgifterna avser läkemedelsförsäljning där priset är reglerat eller som bekostas av det allmänna.

När det gäller läkemedel som apoteksaktörer säljer till hälso- och sjukvården (rekvisitionsläkemedel) innebär utredningens förslag att vissa uppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser läkemedel som sålts till kommun eller region eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) kommer att bli offentliga. I fråga om dessa uppgifter vill utredningen peka på följande.

Apoteksaktörers försäljning till slutenvården (slutenvårdsrekvisition) utgör inte försäljning med ett marginalpåslag, utan AIP och AUP är detsamma. Regionerna upphandlar i stället läkemedlen från läkemedelstillverkare och avtalar om priser. I fråga om dessa läkemedel konkurrerar apoteksaktörer genom att erbjuda försörjningstjänster till regionerna som upphandlas. Utredningen bedömer därför att ett offentliggörande av regionernas avtalade priser på läkemedel som säljs till slutenvården efter offentlig upphandling inte har några negativa konsekvenser för apoteksaktörerna eller för konkurrensen på denna marknad. Ett offentliggörande av ersättningen av försörjningstjänsterna skulle däremot kunna innebära negativa konsekvenser för apoteksaktörerna och för konkurrensen mellan dem. Utredningens förslag till sekretessundantag innebär emellertid inte att uppgifter om denna ersättning offentliggörs.

Apoteksaktörer kan även välja att konkurrera genom att sälja rekvisitionsläkemedel för öppenvården (öppenvårdsrekvisition) till andra, lägre priser än de fastställda. Ett offentliggörande av exempelvis priser för läkemedel som en viss apoteksaktör har sålt till en viss privat vårdgivare skulle kunna röja väsentligt innehåll (uppgift om priser) i ett sekretessbelagt avtal mellan apoteksaktören och den privata vårdgivaren, något som skulle kunna vara till skada för apoteksaktören och för konkurrensen på marknaden. Ett offentliggörande av priser på den detaljeringsnivå som blir följden av utredningens förslag till sekretessundantag skulle därför kunna röja affärshemligheter och ett väsentligt konkurrensmedel på marknaden. Utredningen bedömer därför att i fråga om apoteksaktörer som säljer rekvisitionsläkemedel för öppenvården till andra, lägre priser innebär förslagen till sekretessundantag att konkurrensförutsättningarna på marknaden påverkas negativt.

13.5.3 Regioner

Utredningen bedömer att regionerna har behov av att få redovisat uppgifter om samtliga regioners försäljning av läkemedel och inte enbart den egna regionens uppgifter. Utredningen konstaterar att dessa uppgifter som en följd av utredningens förslag till undantag från sekretess kommer att vara offentliga.

13.5.4 Privata vårdgivare

Privata vårdgivare utför hälso- och sjukvård på uppdrag av regionerna. Vården kan vara upphandlad enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, vara en del av valfrihetssystemet enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV, eller vara grundad på någon av specialregleringarna i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, LOL, eller lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, LOF. Läkemedelsförsörjningen till de privata vårdgivarna varierar. Gemensamt för de privata vårdgivare som har ingått avtal med regionen att utföra vårdtjänster är att verksamheten blir offentligt finansierad. Privata vårdgivare som har avtal med en region kan få välja om de vill ordna sin läkemedelsförsörjning med upphandlade leverantörer från regionen eller om de vill ordna sin läkemedelsförsörjning på något annat sätt. Fördelen för privata vårdgivare att välja regionens läkemedelsleverantörer är att de får ta del av upphandlade läkemedel med avtalade rabatter. Med utredningens förslag om undantag från sekretessen blir vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel hos privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård offentliga. Offentlighetsintresset av att ha insyn i offentligt finansierad verksamhet, motiverar en ändring av regelverket som säkerställer att det går att ta del av uppgift om till vilken enskild juridisk person en vara har sålts när den enskilda juridiska personen bedriver verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller enligt tandvårdslagen. Utredningen anser att det ska vara tillräckligt att en enskild verksamhet till någon del uppbär offentlig finansiering för att betraktas som offentligt finansierad. Privata vårdgivare som uteslutande bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård med privat finansiering påverkas inte av utredningens förslag.

13.5.5 Patienter

I utredningens direktiv lyfts särskilt fram vikten av att patienterna kan få tillgång till försäljningsuppgifter om läkemedel på en tillräckligt detaljerad nivå. Genom utredningens förslag till bestämmelser om undantag från sekretess kommer patienter, liksom andra enskilda, att enligt lag ha rätt att ta del av uppgifter om sålda läkemedel på en mer detaljerad nivå än vad de har i dag. Utredningen bedömer därför att förslagen om undantag från sekretess medför positiva konsekvenser för patienterna. Så som utredningens förslag är utformade, kommer endast uppgifter som avser enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden att kunna lämnas ut med stöd av undantag från sekretess. Uppgifter som avser personliga förhållanden kommer även fortsättningsvis att omfattas av samma starka sekretesskydd som i dag. Av det skälet bedömer utredningen att förslagen till bestämmelser om sekretessundantag inte medför några negativa konsekvenser för patienterna.

Utredningens förslag till ändringar i E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till andra förvaltningsmyndigheter innebär att TLV och Läkemedelsverket kommer att få ta emot fler uppgifter för sin tillsyn. Utredningen bedömer att TLV:s och Läkemedelsverkets tillsyn över detaljhandeln och partihandeln med läkemedel härigenom kommer att kunna bli mer effektiv, något som kan medföra positiva konsekvenser för patienterna. Utredningen noterar att bland annat Riksrevisionen har pekat på att resurser som avsätts för tillsynen skulle kunna göra större nytta för patienter, konsumenter och det allmänna.[3] De uppgifter som ska få lämnas med stöd av utredningens förslag i denna del får inte innehålla några uppgifter om en person utöver de uppgifter som får lämnas i dag.

13.5.6 Massmedia

Genom utredningens förslag till undantag från sekretess kommer bland andra representanter för massmedia att kunna ta del av uppgifter om sålda läkemedel på en mer detaljerad nivå än i dag. Utredningen bedömer därför att förutsättningarna för mediernas granskning av bland annat användningen av offentliga medel kommer att bli bättre.

[3] Se avsnitt 9.8.7.

13.6 Konsekvenser för konkurrensförhållandena för företagen

Genom utredningens förslag till undantag från sekretess kommer fler uppgifter om företags försäljning av läkemedel än i dag att bli offentliga. Uppgifter om företags försäljning av läkemedel kan i normalfallet betraktas som känsliga på en konkurrensutsatt marknad. Utredningen bedömer dock att förslagen till undantag från sekretess inte påverkar företagens konkurrensförutsättningar i någon större utsträckning. Undantagen omfattar uppgifter om sålda läkemedel där priserna är reglerade eller överenskomna i avtal mellan läkemedelsföretag och regionerna eller läkemedel som har sålts till privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård med offentlig finansiering. De pris som regleras i avtal mellan företag och regionerna är i regel offentliga. Dessutom påverkar förslagen alla aktörer lika.

Det kan dock bland annat noteras att förslagen till undantag från sekretess kan skapa en skillnad mellan företag som säljer receptbelagda läkemedel och företag som säljer receptfria läkemedel, detta eftersom det i regel är receptbelagda läkemedel som säljs och ingår i läkemedelsförmånerna. Utredningen bedömer dock att denna skillnad är motiverad med hänsyn till att priserna på läkemedel som säljs inom förmånerna är reglerade och att dessa läkemedel till stor del är offentligt finansierade. Förslagen innebär även en skillnad mellan försäljning av receptfria läkemedel som säljs som egenvård och receptfria läkemedel som säljs på recept eller mot rekvisition, men även den skillnaden kan motiveras med hänsyn till den offentliga finansieringen.

Utredningens förslag ger alla företag tillgång till uppgifter om läkemedelsstatistik på samma detaljnivå. Utredningen bedömer att detta ger ökade möjligheter till konkurrens inom den reglerade prissättningen.

En viktig konsekvens av förslagen till undantag från sekretess är att företag själva inte kan påverka andra företags tillgång till statistik genom det egna agerandet när det gäller att ge samtycke, till exempel genom att återkalla samtycket av strategiska skäl inför en patentutgång. Utredningen bedömer att detta ökar effektiviteten i prissättningen inom det generiska utbytessystemet med periodens vara.

När det gäller konkurrensförhållandena för företagen kan det konstateras att förslagen till undantag från sekretess skapar en situation för företag som tillverkar och säljer humanläkemedel och en annan

situation för företag som tillverkar och säljer läkemedel för behandling av djur.

Utredningen bedömer att särskilda hänsyn till små företag inte behöver tas.

13.7 Konsekvenser i förhållande till EU-rätten

Utredningen bedömer att de förslag som lämnas inte får några konsekvenser för Sveriges förpliktelser i förhållande till EU-rätten.

Beträffande förslaget om ett undantag från statistiksekretessen noterar utredningen att det finns bestämmelser om utveckling, framställning och spridning av europeisk statistik i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 av den 11 mars 2009 om europeisk statistik och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG, Euratom) nr 1101/2008 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor, rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik och rådets beslut 89/382/EEG, Euratom om inrättande av en kommitté för Europeiska gemenskapernas statistiska program (EU:s statistikförordning). Förordningen är tillämplig på nationella myndigheter med ansvar för europeisk statistik (artikel 1 i EU:s statistikförordning). Regeringen har utsett SCB till nationell statistikbyrå med den innebörd som anges i EU:s statistikförordning. Detta innebär att SCB har samordningsansvaret för den europeiska statistiken i Sverige. I Sverige finns det 21 myndigheter (inklusive SCB) som ansvarar för europeisk statistik. Vilka dessa är anges på SCB:s hemsida.[4] Bland svenska myndigheter med ansvar för europeisk statistik finns Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Statens skolverk. E-hälsomyndigheten har inte något ansvar för europeisk statistik. EU:s statistikförordning är således inte tillämplig på den statistik som framställs av E-hälsomyndigheten.

[4] SCB, Samordning av europeisk statistik i Sverige, https://www.scb.se/om-scb/samordning-av-europeisk-statistik-i-sverige/ (hämtad 2022-12-17).

13.8 Andra konsekvenser

I 15 § kommittéförordningen anges att om förslagen i ett betänkande har betydelse för den kommunala självstyrelsen, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet. Detsamma gäller när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Utredningen bedömer att de framlagda förslagen inte medför några konsekvenser i de angivna avseendena.

14 Författningskommentar

14.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

10 b §

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15.

E-hälsomyndigheten ska *på begäran,* för Läkemedelsverkets tillsyn *enligt 7 kap. 1 §*, till Läkemedelsverket lämna *ut* sådana uppgifter som *lämnats i enlighet med* 6 § 7.

I paragrafen görs ändringar i *andra stycket*, i vilket finns en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket. Genom ändringen införs ”på begäran”. Vidare byts ”över kravet i 6 § 7” ut mot ”enligt 7 kap. 1 §” och ”avses” byts ut mot ”lämnats i enlighet med”.

Uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket innebär i dag att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över att den som enligt 2 kap. 1 § har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel uppfyller kravet enligt 2 kap. 6 § 7 på att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. De uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket är sådana försäljningsuppgifter som har lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med 2 kap. 6 § 7 för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår att det bland annat handlar om läkemedlets namn, styrka, förpackningsstorlek och för-

säljningspris. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska lämna sådana försäljningsuppgifter för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 §, inte endast för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet på uppgiftslämnande i 2 kap. 6 § 7. Enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ansvarar Läkemedelsverket för tillsyn över den lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Ändringen innebär även att det av bestämmelsen framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifterna på begäran.

Överväganden finns i avsnitt 9.9.8.

3 kap. Partihandel med läkemedel

4 a §

E-hälsomyndigheten ska *på begäran*, för Läkemedelsverkets tillsyn *enligt 7 kap. 1 §*, till Läkemedelsverket lämna *ut* sådana uppgifter *som lämnats i enlighet med* 3 § 2.

Paragrafen, som innehåller en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket, ändras. Genom ändringen införs ”på begäran”. Vidare byts ”över kraven i 3 § 2, 6 och 12” ut mot ”enligt 7 kap. 1 §” och ”avses” byts ut mot ”lämnats i enlighet med”.

Uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 4 a § innebär i dag att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över att den som enligt 3 kap. 1 § har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten, levererar läkemedel och tar emot returer enligt 3 kap. 3 § 2, 6 och 12. De uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket är sådana försäljningsuppgifter som partihandlarna ska inrapportera enligt 3 kap. 3 § 2 för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Av 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår att det bland annat handlar om uppgifter om läkemedlets namn, styrka, antalet sålda förpackningar och försäljningspris. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska lämna ut sådana försäljningsuppgifter för Läkemedelsverkets hela tillsyn enligt 7 kap. 1 §, inte endast för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 kap. 3 § 2, 6 och 12. Läke-

medelsverket har enligt 7 kap. 1 § ansvar att utöva tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Ändringen innebär även att det av bestämmelsen framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifterna på begäran.

Överväganden finns i avsnitt 9.9.9.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

2 §

Den som *har tillstånd enligt 2 kap. 1 § och* bedriver detaljhandel enligt 1 § *första stycket* ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § och bedriver detaljhandel enligt 1 § andra stycket ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Paragrafen, som innehåller en bestämmelse om att den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, ändras. Genom ändringen delas paragrafen upp i två stycken och vissa språkliga justeringar görs. Ändringen är redaktionell. Någon ändring av gällande rätt är inte avsedd.

I *första stycket* regleras det krav på inrapportering av försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten som gäller för den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § första stycket. Ändringen innebär att stycket utformas så att det av ordalydelsen framgår att kravet på inrapportering gäller den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och bedriver sådan detaljhandel till hälso- och sjukvården som anges i 4 kap. 1 § första stycket. I *andra stycket* regleras det krav på inrapportering av försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten som gäller för den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § andra stycket. Bestämmelsen är utformad så att det av ordalydelsen framgår att kravet på inrapportering gäller den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § att bedriva partihandel och bedriver sådan detaljhandel till hälso- och sjukvården som anges i 4 kap. 1 § andra stycket.

Syftet med ändringen är att förtydliga innebörden av paragrafen och att särskilja det krav på inrapportering av försäljningsuppgifter som

gäller för den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § första stycket från det krav på inrapportering av försäljningsuppgifter som gäller den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § andra stycket. Som nämns ovan avser den redaktionella ändringen inte att medföra någon ändring av gällande rätt.

Överväganden finns i avsnitt 7.4.

14.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

24 kap. Sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik

Undantag från sekretess

8 c §

Sekretessen enligt 8 § gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden om uppgiften lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser

1. läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller

3. läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om undantag från statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL. Bestämmelsen innebär att vissa uppgifter hos E-hälsomyndigheten, som har samlats in för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln och som avser en juridisk persons ekonomiska förhållanden, inte omfattas av statistiksekretessen.

Syftet med bestämmelsen är att vissa uppgifter om sålda läkemedel ska kunna lämnas ut även när de går att hänföra till en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. De uppgifter som omfattas av bestämmelsen avser sålda läkemedel för vilka priset är särskilt reglerat, sålda läkemedel som har finansierats av det offentliga eller läkemedel som sålts till vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso-

och sjukvård eller offentligt finansierad tandvård. För dessa uppgifter bedöms offentlighetsintresset väga tyngre än skyddsintresset.

En första förutsättning för att en uppgift ska omfattas av sekretessundantaget är att uppgiften avser en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden. Uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden träffas inte av bestämmelsen. Med enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden avses varje förhållande som går att hänföra till den enskilda juridiska personen.

En andra förutsättning för att en uppgift ska omfattas av undantaget är att uppgiften ska ha lämnats till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket samma lag. Enligt 2 kap. 6 § 7 ska den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som anses nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln har regeringen specificerat i verkställighetsföreskrifter meddelade i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Av 11 § förordningen framgår att det bland annat handlar om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek och försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). Enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket ska den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § och bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som anses nödvändiga för detta ändamål preciseras i 12 § i förordningen om handel med läkemedel (verkställighetsföreskrifter). Av 12 § framgår att det bland annat handlar om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar och till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett.

En tredje förutsättning för att en uppgift ska omfattas av sekretessundantaget är att uppgiften avser någon av följande tre punkter som anges i bestämmelsen: *första punkten*, som anger att läkemedlet ska ha sålts och ingå i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., *andra punkten*, som anger att läkemedlet ska ha sålts och vara kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen

(2004:168), eller *tredje punkten,* som anger att läkemedlet ska ha sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ett skydd för enskilda konsumenter mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade läkemedel och varor som avses i 15–18 §§ samma lag. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna, se 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen gäller att läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Detsamma gäller, enligt samma paragraf, läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Med verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen avses hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Verksamhet enligt tandvårdslagen avser här tandvård enligt 1 § tandvårdslagen. Det är tillräckligt att en vårdgivare för att betraktas som offentligt finansierad till någon del uppbär offentlig finansiering för sin verksamhet. Det kan till exempel vara fråga om vård som är upphandlad enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, vård som är en del av valfrihetssystemet enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem eller vård som sker i enlighet med lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi eller lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning. När en verksamhet bedrivs under lång tid, men finansieras av allmänna medel endast under en begränsad tid, är verksamheten att betrakta som offentligt finansierad under den period som verksamheten kan anses vara helt eller delvis offentligt finansierad.

Överväganden finns i avsnitt 8.7.

25 kap. Sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård, m.m.

17 c §

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården, till expedierande personal på öppenvårdsapotek *eller till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör*,
2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, eller
3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Paragrafen, som innehåller sekretessbrytande bestämmelser i fråga om E-hälsomyndighetens verksamhet, ändras. Genom ändringen införs, i *punkten 1*, ”eller till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör”.

Enligt 6 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna ut sådana uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4 samma lag. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten, utan hinder av sekretess, får lämna ut uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer även inom enskild hälso- och sjukvård eller inom enskild tandvård.

Överväganden finns i avsnitt 9.4.6.

Undantag från sekretess

17 d §

Sekretessen enligt 17 b § gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden om uppgiften har lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser

1. läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller

3. läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om undantag från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL. Bestämmelsen innebär att vissa uppgifter hos E-hälsomyndigheten som har samlats in för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln och som avser en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden inte omfattas av sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL.

Bestämmelsen är utformad för att motsvara den bestämmelse om undantag från sekretess som föreslås i 24 kap. 8 c § OSL. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att sådana uppgifter om sålda läkemedel som omfattas av den föreslagna bestämmelsen i 24 kap. 8 c § OSL om undantag från statistiksekretess ska kunna lämnas ut även om uppgifterna finns i andra delar av E-hälsomyndighetens verksamhet än den särskilda statistikverksamheten. De uppgifter som omfattas av bestämmelsen avser sålda läkemedel för vilka priset är särskilt reglerat, sålda läkemedel som har finansierats av det offentliga eller läkemedel som sålts till vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller offentligt finansierad tandvård. För dessa uppgifter bedöms offentlighetsintresset väga tyngre än skyddsintresset.

En första förutsättning för att en uppgift ska omfattas av sekretessundantaget är att uppgiften avser en enskild juridisk persons affärs- eller driftsförhållanden. Med uppgift som avser affärs- eller driftsförhållanden avses bland annat uppgift om försäljning av läkemedel (prop. 2012/13:128 s. 50).

En andra förutsättning för att en uppgift ska omfattas av undantaget är att uppgiften ska ha lämnats till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket samma lag. Enligt 2 kap. 6 § 7 ska den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som anses nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln har regeringen specificerat i verkställighetsföreskrifter meddelade i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Av 11 § förordningen framgår att det bland annat handlar om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek och försäljningspris samt i före-

kommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). Enligt utredningens förslag till 4 kap. 2 § första stycket ska den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § och bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Vilka uppgifter som anses nödvändiga för detta ändamål preciseras i 12 § i förordningen om handel med läkemedel (verkställighetsföreskrifter). Av 12 § framgår att det bland annat handlar om läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar och till vilken fysisk eller juridisk person försäljning har skett.

En tredje förutsättning för att en uppgift ska omfattas av sekretessundantaget är att uppgiften avser någon av följande tre punkter som anges i bestämmelsen: *första punkten*, som anger att läkemedlet ska ha sålts och ingå i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., *andra punkten,* som anger att läkemedlet ska ha sålts och vara kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller *tredje punkten,* som anger att läkemedlet ska ha sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ett skydd för enskilda konsumenter mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade läkemedel och varor som avses i 15–18 §§ samma lag. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna, se 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen gäller att läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Detsamma gäller, enligt samma paragraf, läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Med verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen avses hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Verksamhet enligt tandvårdslagen avser här tandvård enligt 1 § tandvårdslagen. Det är tillräckligt att en vårdgivare för att betraktas som offentligt finan-

sierad till någon del uppbär offentlig finansiering för sin verksamhet. Det kan till exempel vara fråga om vård som är upphandlad enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, vård som är en del av valfrihetssystemet enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem eller vård som sker i enlighet med lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi eller lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning. När en verksamhet bedrivs under lång tid, men finansieras av allmänna medel endast under en begränsad tid, är verksamheten att betrakta som offentligt finansierad under den period som verksamheten kan anses vara helt eller delvis offentligt finansierad.

Överväganden finns i avsnitt 8.8.

14.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

3 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan

5 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till regionerna,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn *enligt 25 §* lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner *över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,* för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket

läkemedelslagen (2015:315), *samt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut,* eller

8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Lag (2019:992).

Paragrafen, som innehåller bestämmelser om ändamål för vilka E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter, ändras. Genom ändringen byts, i punkten 7, ”över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§” ut mot ”enligt 25 §”. Ordet ”och” tas bort och ”över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen” och ”samt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut” läggs till. Ändringen innebär en utvidgning av det ändamål för vilket E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter enligt *punkten 7*. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten får registrera och redovisa uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) hela tillsyn enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, inte endast för TLV:s tillsyn över läkemedelsutbytet. Ändringen innebär även att ändamålet utvidgas så att E-hälsomyndigheten får registrera och redovisa uppgifter för TLV:s uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut.

Överväganden finns i avsnitt 9.8.8.

6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 §, 5 § 3–5 *och 7*.

Paragrafen innehåller bestämmelser om begränsningar i E-hälsomyndighetens redovisning av personuppgifter. Bestämmelsen i *tredje stycket* ändras. Genom ändringen flyttas ”och” och ”7” läggs till. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten får redovisa ordinationsorsak även för det ändamål som avses i 3 kap. 5 § 7.

Överväganden finns i avsnitt 9.8.8.

6 kap. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

5 §

E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, *aktiv substans*, *läkemedelsform*, *styrka*, *expedierande apotek*, *uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det*, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Ordinationsorsak ska anges med en kod.

Paragrafen, som innehåller en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen, ändras. Genom ändringen läggs ”aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det” till i punkten 1.

Överväganden finns i avsnitt 9.6.6.

7 §

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., *ordinationsorsak* och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Paragrafen, som innehåller en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ändras. Genom ändringen läggs ”ordinationsorsak” till i paragrafen. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten, utöver vad som gäller i dag, till TLV ska lämna ut även uppgift om ordinationsorsak. I enlighet med vad som anges i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 187) bör uppgiften om ordinationsorsak anges genom användning av det kodverk som ingår i Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak. Av 3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista följer att uppgiften ska redovisas på ett sådant sätt att den inte innehåller några uppgifter om en person.

Överväganden finns i avsnitt 9.8.8.

Kommittédirektiv 2021:12

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 – under-

söka 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 ordineras (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). Högkostnadsskyddet 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 generika-

produkter 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 leveransvolymer 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 upp-

följning 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 ojämlik 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, förskrivare (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 enskilds 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 enskilds 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 dosdispenserats. Kammar-

rätten 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 försäljningsvolymer, 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 skrivelsen 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 distri-

butionskanaler 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 allvarligt 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 i stället för den statistik som visar apotekens försäljning) 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 läkemedelstillverkares och parallellhandlares vilja 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 försämras.

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

Försämrad 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 in-

direkta 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, generikatillverkare 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 försäljningsvolymer. 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 företagens 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 Apotekarsocietetens hemställningar till regeringen finns även en oro över att möjligheterna till medicinsk uppföljning försämras, 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 sciencestrategin 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 försämras 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 särläkemedel (Särläkemedel 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 sidoöverenskommelser. 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 läkemedelsförmånssystemet, dvs. förbrukningsartiklar (t.ex. 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 försäljningsvolymer 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 för-

säljningsvärde och att de således avser enskilds 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 analy-

sera 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)

Kommittédirektiv 2022:46

Tilläggsdirektiv till Läkemedelsstatistikutredningen (S 2021:01)

Beslut vid regeringssammanträde den 25 maj 2022

Ändring av uppdraget och förlängd tid

Regeringen beslutade den 18 februari 2021 kommittédirektiv om ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik (dir. 2021:12). Syftet med utredningen är i huvudsak 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. I uppdraget ingår även att undersöka om E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik kan förtydligas och vid behov utökas. I denna del av uppdraget har utredaren under arbetets gång identifierat ett behov av att kunna föreslå en annan reglering av såväl sekretess som personuppgiftsbehandling än som är möjlig enligt uppdragsbeskrivningen. Utredningens uppdrag ska därför ändras i enlighet med det som anges nedan. Syftet med ett ändrat uppdrag är främst att kunna ge E-hälsomyndigheten ett tydligare författningsstöd vid myndighetens framställning av nationell läkemedelsstatistik och fullgörande av vissa uppgiftsskyldigheter.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 december 2022.

Uppdraget att undersöka om och hur E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter kan regleras i en ny registerförfattning

Den som säljer läkemedel i Sverige är skyldig att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om sin försäljning av läkemedel. Syftet med E-hälsomyndighetens insamling av uppgifter om sålda läkemedel är bl.a. att myndigheten ska kunna framställa nationell läkemedelsstatistik. Vissa av de uppgifter som myndigheten samlar in ska lämnas vidare till andra myndigheter. I dag regleras E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter om sålda förskrivna läkemedel som samlats in från öppenvårdsapotek i 6 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Innan denna lag trädde i kraft, den 1 maj 2021, fanns motsvarande reglering i lagen (1996:1196) om receptregister. Av regleringen framgår att den uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten har gentemot flera aktörer, däribland regionerna, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ska fullgöras genom ett utlämnande av uppgifter från registret nationell läkemedelslista.

Uppgifter som samlas in och som senare ska lämnas ut till andra myndigheter enligt ovan nämnda uppgiftsskyldighet registreras i två olika register hos E-hälsomyndigheten, nämligen registren nationell läkemedelslista och försäljnings- och transaktionsregistret (FOTA). Inrapporteringen till registret FOTA görs med stöd av bestämmelserna i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Under utredningens gång har det kommit fram att utlämnandet av uppgifter om sålda förskrivna läkemedel enligt 6 kap. 3, 5, 7 och 8 §§ lagen om nationell läkemedelslista förutom från registret nationell läkemedelslista även sker från statistikenhetens register FOTA.

Uppgifterna i registret nationell läkemedelslista hanteras av E-hälsomyndighetens enhet Vård och apotek, och omfattas av sekretess enligt 25 kap. 17 a och b §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), medan registret FOTA hanteras av myndighetens statistikenhet och omfattas av bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen. Vid framställning av nationell försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor och fullgörande av uppgiftsskyldighet använder E-hälsomyndighetens statistikenhet förutom uppgifter som finns i FOTA även uppgifter i register som finns hos andra enheter inom myndigheten och hos andra myndigheter. Vid myndighetens framställning av sådan statistik och vidareförmedling av uppgifter till andra myndigheter aktualiseras därför både bestäm-

melser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen och bestämmelser om personuppgiftsbehandling i EU:s dataskyddsförordning och den övriga dataskyddsrättsliga lagstiftningen.

Det ändrade uppdraget syftar till att ge utredaren möjlighet att föreslå en sammanhängande reglering för främst den personuppgiftsbehandling som sker vid E-hälsomyndighetens framställning av försäljningsstatistik för humanläkemedel och vid myndighetens fullgörande av uppgiftsskyldigheter. Regleringen bör vara utformad på ett sådant sätt att E-hälsomyndigheten kan fullgöra sitt uppdrag att framställa nationell läkemedelsstatistik och fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter. Regleringen ska vara i enlighet med EU:s dataskyddslagstiftning, och skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska beaktas särskilt. I uppdraget ingår därför att noggrant överväga vilka uppgifter som vid framställning av statistik och fullgörande av uppgiftsskyldighet får behandlas och för vilka ändamål.

Ett antal närliggande frågor om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet som fanns med redan i de ursprungliga direktiven kommer att kunna besvaras på ett mer långsiktigt och hållbart sätt om det finns tydligare lagstöd för myndighetens framställning av statistik och fullgörande av uppgiftsskyldighet.

De nya bestämmelser som föreslås avseende personuppgiftsbehandling bör, så långt möjligt, samordnas med andra lagar och förordningar, så att dubbelreglering eller motstridiga föreskrifter kan undvikas. I den utsträckning en särreglering kan vara motiverad krävs en tydlig redogörelse för hur en sådan reglering påverkar tillämpligheten av gällande registerförfattningar som är tillämpliga i E-hälsomyndighetens särskilda statistikverksamhet.

För att uppnå ovan nämnda syften ska utredaren avbryta arbetet med följande uppdrag enligt kommittédirektiv 2021:12:

– undersöka hur E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik kan utökas eller förtydligas 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,

- undersöka hur E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till statliga myndigheter och regioner kan förtydligas när det gäller utlämnande av andra uppgifter än uppgifter om receptförskrivna läkemedel, och
- 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.

Utredaren ska i stället göra följande

- Undersöka hur bestämmelserna om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet, gentemot bl.a. regioner och statliga förvaltningsmyndigheter, kan förtydligas så att myndigheten kan fullgöra sitt uppdrag att framställa nationell läkemedelsstatistik och fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter.
- Undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna uppgifter om sålda läkemedel till andra aktörer än de som myndigheten i dag har en uppgiftsskyldighet gentemot.
- Undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till regioner och statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.
- Undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsuppgifter om läkemedel till regioner bör omfatta uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen.
- Se över mottagarnas möjligheter till personuppgiftsbehandling och i förekommande fall även behovet av sekretess för uppgifter hos mottagarna av försäljningsuppgifter om läkemedel.

– Undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna uppgift om sålda läkemedel.

Förslagen ska utformas i enlighet med EU:s dataskyddslagstiftning och skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Om det bedöms nödvändigt får utredaren ta upp andra närliggande frågor i samband med de frågeställningar som ska utredas.

Uppdraget att vid behov föreslå konsekvensändringar i lagförslag som lämnats i betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102)

I betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102) föreslås bl.a. en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Lagen ska tillämpas när ett e-recept från ett annat EES-land expedieras på ett öppenvårdsapotek i Sverige. E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför enligt lagen. I betänkandet föreslås även en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot bl.a. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Mot bakgrund av att uppgift om e-recept från ett annat EES-land, som expedieras på öppenvårdsapotek, för närvarande registreras i statistikenhetens register FOTA och därmed omfattas av statistiksekretess är det av relevans för utredaren att beakta författningsförslagen i SOU 2021:102 i det fortsatta arbetet.

Utredaren ska därför

– vid behov föreslå ändringar i de författningsförslag som lämnats i SOU 2021:102 och som berörs av utredningens förslag.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 december 2022.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2022

Kronologisk förteckning

1. Förbättrade åtgärder när barn misstänks för brott. Ju.
2. En skärpt syn på brott mot journalister och utövare av vissa samhällsnyttiga funktioner. Ju.
3. Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering. S.
4. Minska gapet. Åtgärder för jämställda livsinkomster. A.
5. Innehållsvillkor för public service på internet – och ordningen för beslut vid förhandsprövning. Ku.
6. Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga. Del 1 och 2. S.
7. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2022. Samhället, tekniken och etiken. M.
8. Rätt och rimligt för statligt anställda. Fi.
9. Avfallsbeskattning – En fråga om undantag? Fi.
10. Sverige under pandemin. Volym 1 Samhällets, företagens och enskildas ekonomi. Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering. S.
11. Handlingsplan för en långsiktig utveckling av tolktjänsten för döva, hörselskadade och personer med dövblindhet. S.
12. Startlån till förstagångsköpare av bostad. Fi.
13. Godstransporter på väg – vissa frågeställningar kring ett nytt miljöstyrande system. Fi.
14. Sänk tröskeln till en god bostad. Fi.
15. Sveriges globala klimatavtryck. M.
16. Ett förstärkt lagstöd för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter till utlandet. Fö.
17. En modell för att mäta och belöna progression inom sfi. U.
18. EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Ju.
19. Utökade möjligheter att använda hemliga tvångsmedel. Ju.
20. Privatkopieringsersättningen i framtiden. Ju.
21. Rätt för klimatet. M.
22. Vägen till ökad tillgänglighet – delaktighet, tidiga insatser och inom lagens ram. S.
23. En oavvislig ersättningsrätt? Ju.
24. Materielförsörjningsstrategi. För vår gemensamma säkerhet. Fö.
25. Nya krav på betaltjänstleverantörer att lämna uppgifter. Fi.
26. Extraordinära smittskyddsåtgärder – en bedömning. S.
27. Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. S.
28. Vår demokrati – värd att värna varje dag. Volym 1 och Volym 2, Antologin 100 år till. Ku.
29. Inkomstskatterapporter och några redovisningsfrågor. Ju.
30. Korttidsarbete under pandemin – en utvärdering av stödets betydelse. Fi.
31. Rätt och lätt – ett förbättrat regelverk för VAB. S.
32. Ko ihmisarvoa mitathiin. Tornionlaaksolaisitten, kväänitten ja lantalaisitten eksklyteerinki ja assimileerinki Då människovärdet mättes. Exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Ku.
33. Om prövning och omprövning – en del av den gröna omställningen. M.

34. I mål – vägar vidare för att fler unga ska nå målen med sin gymnasieutbildning. U.
35. Tryggare i vårdyrket – en översyn av vissa frågor inom utbildning till sjuksköterska och barnmorska. U.
36. Arbetslivskriminalitet – en definition, en inledande bedömning av omfattningen, lärdomar från Norge. A.
37. Stärkt arbete med att bekämpa bidragsbrott. Administrativt sanktionssystem och effektivare hantering av misstänkta brott. S.
38. Alla tiders föräldraskap – ett stärkt skydd för barns familjeliv. Del 1 och 2. Ju.
39. Ett register för alla bostadsrätter. Fi.
40. God tvångsvård – trygghet, säkerhet och rättssäkerhet i psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård. S.
41. Nästa steg. Ökad kvalitet och jämlikhet i vård och omsorg för äldre personer. S.
42. Skydd för konsumenters kollektiva intressen – genomförande av EU:s grupptalandirektiv. Fi.
43. Friska djur behöver inte antibiotika – bättre verkan genom internationell påverkan. N.
44. Kreativa Sverige! Nationell strategi för främjande av hållbar utveckling för företag i kulturella och kreativa branscher. Ku.
45. Steg framåt, med arbetsmiljön i fokus. A.
46. Co-Creation for Innovation. UD.
47. De regionala skyddsombudens roll i arbetsmiljöarbetet. Värdet av förebyggande arbete och allas rätt till en god arbetsmiljö. A.
48. Tullverkets rättsliga befogenheter i en ny tid. Fi.
49. Ändrade regler för vattenskotrar. M.
50. Bättre möjligheter att verkställa frihetsberövanden. Ju.
51. En ny statistik över hushållens tillgångar och skulder. Fi.
52. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel. Ju.
53. Statens ansvar för skolan – ett besluts- och kunskapsunderlag. Volym 1 och 2. U.
54. Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg. S.
55. Granskning av arbetet med att försöka uppnå frigivning av Dawit Isaak och Gui Minhai. UD.
56. En tryggad försörjning av metaller och mineral. N.
57. Ett stärkt skydd för civilbefolkningen vid höjd beredskap. Ju.
58. Bättre förutsättningar inom djurens hälso- och sjukvård. N.
59. Försöksverksamhet utan författningsändring i den kommunala sektorn. Fi.
60. Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver. S.
61. Allmänt fritidshem och fler elevers tillgång till utveckling, lärande och en meningsfull fritid. U.
62. EU:s vapendirektiv – genomförande av 2017 års ändringsdirektiv på miniminivå. Ju.
63. Teknikutveckling och förvaltning – en antologi. N.
64. En ny ordning för asylsökandes boende. Ju.
65. En ny lag om stöd vid korttidsarbete – ett mer förutsägbart, förenklat och stärkt regelverk. Fi.
66. Åtgärder på fiskeområdet för att skydda Natura 2000-områden i havet. N.
67. Vägar till ett tryggare samhälle. Kraftsamling för barn och unga. Ju.
68. Förnya taktiken i takt med tekniken – förslag för en ansvarsfull, innovativ och samverkande förvaltning. N.
69. Kommuners och regioners kostnader för valfrihetssystem – ett kunskapsunderlag. Fi.

70. En uppväxt fri från våld. En nationell strategi för att förebygga och bekämpa våld mot barn. Volym 1 och 2. S.
71. Tryggare hem för barn. Ju.
72. Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel. S.

Statens offentliga utredningar 2022

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Minska gapet. Åtgärder för minskade livsinkomster. [4]

Arbetslivskriminalitet – en definition, en inledande bedömning av omfattningen, lärdomar från Norge. [36]

Steg framåt, med arbetsmiljön i fokus. [45]

De regionala skyddsombudens roll i arbetsmiljöarbetet. Värdet av förebyggande arbete och allas rätt till en god arbetsmiljö. [47]

Finansdepartementet

Rätt och rimligt för statligt anställda. [8]

Avfallsbeskattning – En fråga om undantag? [9]

Startlån till förstagångsköpare av bostad. [12]

Godstransporter på väg – vissa frågeställningar kring ett nytt miljöstyrande system. [13]

Sänk tröskeln till en god bostad. [14]

Nya krav på betaltjänstleverantörer att lämna uppgifter. [25]

Korttidsarbete under pandemin – en utvärdering av stödets betydelse. [30]

Ett register för alla bostadsrätter. [39]

Skydd för konsumenters kollektiva intressen – genomförande av EU:s grupptalandirektiv. [42]

Tullverkets rättsliga befogenheter i en ny tid. [48]

En ny statistik över hushållens tillgångar och skulder. [51]

Försöksverksamhet utan författningsändring i den kommunala sektorn. [59]

En ny lag om stöd vid korttidsarbete – ett mer förutsägbart, förenklat och stärkt regelverk. [65]

Kommuners och regioners kostnader för valfrihetssystem – ett kunskapsunderlag. [69]

Försvarsdepartementet

Ett förstärkt lagstöd för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter till utlandet [16]

Materielförsörjningsstrategi. För vår gemensamma säkerhet. [24]

Justitiedepartementet

Förbättrade åtgärder när barn misstänks för brott. [1]

En skärpt syn på brott mot journalister och utövare av vissa samhällsnyttiga funktioner. [2]

EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [18]

Utökade möjligheter att använda hemliga tvångsmedel. [19]

Privatkopieringsersättningen i framtiden. [20]

En oavvislig ersättningsrätt? [23]

Inkomstskatterapporter och några redovisningsfrågor. [29]

Alla tiders föräldraskap – ett stärkt skydd för barns familjeliv. Del 1 och 2. [38]

Bättre möjligheter att verkställa frihetsberövanden. [50]

Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel. [52]

Ett stärkt skydd för civilbefolkningen vid höjd beredskap. [57]

EU:s vapendirektiv – genomförande av 2017 års ändringsdirektiv på miniminivå. [62]

En ny ordning för asylsökandes boende. [64]

Vägar till ett tryggare samhälle. Kraftsamling för barn och unga. [67]

Tryggare hem för barn. [71]

Kulturdepartementet

Innehållsvillkor för public service på internet – och ordningen för beslut vid förhandsprövning. [5]

Vår demokrati – värd att värna varje dag. Volym 1 och Volym 2, Antologin 100 år till. [28]

Ko ihmisarvoa mitathiin. Tornionlaaksolaisitten, kväänitten ja lantalaisitten eksklyteerinki ja assimileerinki Då människovärdet mättes. Exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. [32]

Kreativa Sverige! Nationell strategi för främjande av hållbar utveckling i kulturella och kreativa branscher. [44]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2022. Samhället, tekniken och etiken. [7]

Sveriges globala klimatavtryck. [15]

Rätt för klimatet. [21]

Om prövning och omprövning – en del av den gröna omställningen. [33]

Ändrade regler för vattenskotrar. [49]

Näringsdepartementet

Friska djur behöver inte antibiotika – bättre verkan genom internationell påverkan. [43]

En tryggad försörjning av metaller och mineral. [56]

Bättre förutsättningar inom djurens hälso- och sjukvård. [58]

Teknikutveckling och förvaltning – en antologi. [63]

Åtgärder på fiskeområdet för att skydda Natura 2000-områden i havet. [66]

Förnya taktiken i takt med tekniken – förslag för en ansvarsfull, innovativ och samverkande förvaltning. [68]

Socialdepartementet

Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering. [3]

Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga. Del 1 och 2. [6]

Sverige under pandemin. Volym 1 Samhällets, företagens och enskildas ekonomi. Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering. [10]

Handlingsplan för en långsiktig utveckling av tolktjänsten för döva, hörselskadade och personer med dövblindhet. [11]

Vägen till ökad tillgänglighet – delaktighet, tidiga insatser och inom lagens ram. [22]

Extraordinära smittskyddsåtgärder – en bedömning. [26]

Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. [27]

Rätt och lätt – ett förbättrat regelverk för VAB. [31]

Stärkt arbete med att bekämpa bidragsbrott. Administrativt sanktionssystem och effektivare hantering av misstänkta brott. [37]

God tvångsvård – trygghet, säkerhet och rättssäkerhet i pykiatrisk tvångsvård och rättspykiatrisk vård. [40]

Nästa steg. Ökad kvalitet och jämlikhet i vård och omsorg för äldre personer. [41]

Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg. [54]

Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver. [60]

En uppväxt fri från våld. En nationell strategi för att förebygga och bekämpa våld mot barn. Volym 1 och 2. [70]

Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel. [72]

Utbildningsdepartementet

En modell för att mäta och belöna progression inom sfi. [17]

I mål – vägar vidare för att fler unga ska nå målen med sin gymnasieutbildning. [34]

Tryggare i vårdyrket – en översyn av vissa frågor inom utbildning till sjuksköterska och barnmorska. [35]

Statens ansvar för skolan – ett besluts- och kunskapsunderlag. Volym 1 och 2. [53]

Allmänt fritidshem och fler elevers tillgång till utveckling, lärande och en meningsfull fritid. [61]

Utrikesdepartementet

Co-Creation for Innovation. [46]

Granskning av arbetet med att försöka uppnå frigivning av Dawit Isaak och Gui Minhai. [55]