

Betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag med nedanstående kommentarer.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Avsnitt 6.4 E-hälsomyndighetens register och databaser

E-hälsomyndigheten önskar modifiera den information som myndigheten lämnat till utredningen avseende beskrivningen av myndighetens databas FOTA. I avsnitt 6.4.1. och 6.4.3 anges att "Enligt E-hälsomyndigheten regleras FOTA av lagen om nationell läkemedelslista." I avsnitt 6.4.3. anges vidare att "E-hälsomyndigheten beskriver FOTA som ett försäljnings-transaktionsregister. Myndigheten benämner det i vissa sammanhang som ett administrativt register och i andra sammanhang som ett statistikregister". I samma avsnitt anges också att "registret FOTA är till för att samla in uppgifter om förmånsberättigade handelsvaror och läkemedel som expedierats på apotek i Sverige för att E-hälsomyndigheten ska kunna producera nationell läkemedelsstatistik."

FOTA har historiskt kallats för ett "register" men tekniskt sett är FOTA uppbyggt som en databas som idag används av myndigheten som ett verktyg för att samla in olika uppgifter från olika aktörer för att myndigheten ska kunna utföra sina olika uppdrag och uppgiftsskyldighet gentemot andra aktörer. Ordet register kan i detta sammanhang ge en felaktig bild av FOTA och myndigheten önskar därför frånga den benämningen i framtida beskrivningar av FOTA.

FOTA används bland annat som ett verktyg för myndigheten att samla in uppgifter om försäljning av läkemedel med stöd av lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapoteken inrapporterar härvid försäljning av förskrivna läkemedel sålda inom och utom förmån, rekvirerade läkemedel till både slutenvård och öppenvård samt receptfria läkemedel som inte förskrivits. Även läkemedel för behandling av djur inrapporteras. Eventuella personuppgifter som behandlas i denna del regleras av EU:s allmänna dataskyddsförordning samt kompletterande svensk lagstiftning, till exempel

förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur. Uppgifterna används i denna del som underlag för myndighetens framställning av nationell läkemedelsstatistik.

FOTA används även som ett verktyg för myndigheten att samla in och behandla vissa uppgifter om humanläkemedel med stöd av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I denna del kan FOTA beskrivas som ett stödsystem åt Nationella läkemedelslistan. Personuppgifter behandlas i denna del i enlighet med lagen om nationell läkemedelslista och för de ändamål som anges i den lagen. Uppgifterna i FOTA används även för att fullgöra myndighetens olika uppgiftsskyldigheter och för att myndigheten ska kunna sammanställa underlag för fakturering av regionerna för att uppfylla myndighetens uppdrag att förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken för de läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånen enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt de läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen.

Personuppgifter som samlas in och registreras i FOTA kan komma att regleras av olika lagstiftning. Vilken lagstiftning som är tillämplig beror på vilka uppgifter som samlas in och i vilket syfte som uppgifterna samlas in och i vilken del av FOTA uppgifterna behandlas. Personuppgifterna gallras i FOTA i enlighet med den lagstiftning som är tillämplig på de aktuella uppgifterna.

Avsnitt 7.6.2 Överväganden avseende sjukhusapotek i egen regi

E-hälsomyndigheten är eniga med utredningens bedömning att det är önskvärt med en författningsreglerad rapporteringsskyldighet av för regioner som driver sjukhusapotek i egen regi avseende läkemedel som lämnas ut från sådana sjukhusapotek. E-hälsomyndigheten har redan tidigare i förstudien inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (se nedan) konstaterat att utformningen av en sådan rapporteringsskyldighet är komplex och tillstyrker därmed utredningens förslag att det behöver utredas närmare hur en sådan rapporteringsskyldighet ska regleras.

Idag lämnar vissa regioner frivilligt uppgifter om vilka läkemedel som lämnats ut från sjukhusapotek till E-hälsomyndigheten, men så länge det inte finns någon författningsreglerad rapporteringsskyldighet kommer dessa uppgifter inte att omfattas av de undantag från sekretessen som föreslås.

Avsnitt 9.9 Skyldighet att lämna uppgifter till LV

E-hälsomyndigheten vill i detta sammanhang uppmärksamma att regeringen i ett beslut, avseende ett ärende om överklagande av E-hälsomyndighetens beslut att inte lämna ut vissa uppgifter till Läkemedelsverket, daterat den 15 juni 2023 (S2022/04492), har bedömt att bestämmelserna i 14 kap 2 § läkemedelslagen och 7 kap 2 § lagen om handel med läkemedel, och de sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter som dessa bestämmelser medför, är tillämpliga även mot E-hälsomyndigheten i det aktuella ärendet. Enligt de nämnda bestämmelserna har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Om regeringens bedömning ska tillämpas även i andra ärenden där Läkemedelsverket begär uppgifter från E-hälsomyndigheten för verkets tillsyn torde det innebära att de författningsändringar som utredningen föreslår i 2 kap 10 b § och 3 kap 4 a § lagen om handel med läkemedel, respektive den bedömning som utredningen gör avseende en eventuell utvidgning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i 6 kap 8 § lagen om nationell läkemedelslista, inte längre är relevanta. Istället torde dessa bestämmelser, som specifikt reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket, i praktiken bli verkningslösa. Det vore önskvärt med ett förtydligande i det fortsatta lagstiftningsarbetet kring dessa bestämmelser.

Avsnitt 9.9.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel

Parallellt med denna utredning har E-hälsomyndigheten, tillsammans med Läkemedelsverket, genomfört en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265), där författningsförslag har lämnats till samma bestämmelser i lagen om handel med läkemedel. Genomförande av föreslagna författningsändringar bör således lämpligen samordnas med eventuella ändringar av motsvarande bestämmelser som kommer vara nödvändiga att genomföra om E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat och Petra Griekspoor Berglund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Peter Alvinsson och enhetschef Camilla Hallström deltagit.

3 (3)