



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för antibiotika och
vårdhygien
Jennifer Jagdmann

Datum

2023-07-31

Vårt ärendenummer

01357-2023

Ert ärendenummer

S2023/00704

Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten utgår i sitt remissvar från myndighetens uppdrag i enlighet med förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. Inom myndighetens uppdrag berör betänkandet främst övervakning, uppföljning och rapportering av försäljningsstatistik för antimikrobiella medel. Myndigheten har därför avgränsat remissvaret till utredningens bedömning avseende sjukhusapotek i egen regi samt lagförslag om ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens bedömning och förslag om ändring i denna lag och lämnar följande kommentarer.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

7.6.2 Överväganden avseende sjukhusapotek i egen regi

Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket har tidigare i en skrivelse till Socialdepartementet i juni 2014 (vårt dnr 3802-2014) lyft att reglerna om rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten i lagen om handel med läkemedel inte omfattar landsting (numera regioner) som sköter sin läkemedelsförsörjning på sjukhus i egen regi och de brister detta medför vad gäller tillgång till tillförlitlig statistik över försäljningen av antibiotika i slutenvården.

För att Folkhälsomyndigheten ska kunna fullständigt uppfylla sitt uppdrag att övervaka och rapportera försäljningen av antimikrobiella medel i Sverige kvarstår dock behovet av en författningsreglerad inrapporteringsskyldighet för regioner som driver sjukhusapotek i egen regi. Myndigheten bedömer att det är av stor vikt att denna fråga utreds skyndsamt.

8.7 Överväganden avseende ett undantag från sekretess

Folkhälsomyndigheten har i uppdrag att förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens¹. Vikten av att berörda aktörer kan ta del av data kring antibiotikaförbrukning beskrivs i den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens². Till viss del handlar detta om att erbjuda förskrivare möjligheten att relatera sin förskrivning mot kollegors samt mot nationella behandlingsrekommendationer och därmed främja arbetet för ansvarsfull och rationell antibiotikaanvändning. Försäljningsuppgifter för antibiotika ligger även till grund för den rapportering Folkhälsomyndigheten gör till det EU-gemensamma systemet för antibiotikaförbrukning (ESAC-Net) och Världshälsoorganisationens (WHO) motsvarande system (GLASS). Rapportering av antibiotikaförbrukning och förbrukning av andra antimikrobiella substanser till internationella organ ingår i nya rådsrekommendationer inom EU³ för att motverka antimikrobiell resistens.

Folkhälsomyndigheten bedömer att myndighetens möjligheter att fullfölja sina uppgifter på antibiotikaområdet har begränsats av sekretessbestämmelsernas tillämpning på försäljningsuppgifter för läkemedel. Dessutom förhindras fullständig internationell rapportering. Förslaget till undantag från sekretessbestämmelserna utökar möjligheten att övervaka och rapportera förbrukningen av antimikrobiella och antiparasitära medel i Sverige, vilket välkomnas av myndigheten. Fullständig rapportering och uppföljning av förbrukningen kräver dock undantag från sekretessbestämmelserna för all försäljning av antibiotika och andra antimikrobiella/antiparasitära substanser, oavsett finansiering. Idag sker viss försäljning utanför läkemedelsförmånen och till privata vårdgivare utan offentlig finansiering. Ett särskilt undantag från sekretessbestämmelserna för antimikrobiella och antiparasitära substanser som träffar även sådan försäljning är därför önskvärd och ligger i allmänhetens intresse.

Folkhälsomyndigheten framhåller vikten av att uppgifter som avser personliga förhållanden hos patienter inte röjs och delar utredningens bedömning att förslaget om undantag från sekretess inte medför risk för att så sker.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har tillförordnade avdelningschefen Agneta Falk Filipsson, chefsjuristen Bitte Bråstad och enhetschefen Andreas Sandgren deltagit. Utredaren Jennifer Jagdmann har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

¹ Se 20–21 §§ förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

² <https://www.regeringen.se/artiklar/2017/11/arbete-mot-antibiotikaresistens/>

³ EU 2023/0125(NLE)

Jennifer Jagdmann