

Namn: Eva Eriksson  
Enhet: Rättsenheten

Datum: 2023-06-28

Dnr: 3.4.1-2022-028995

## **Yttrande angående betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72) (S2023/00704)**

### ***Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel***

Läkemedelsverket tillstyrker i stora delar de författningsförslag som utredningen föreslår, särskilt förslaget vad gäller ändringarna i lagen om handel med läkemedel som kommer att medföra att Läkemedelsverket får ett tydligt stöd för att få tillgång till försäljningsuppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna utöva tillsyn enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, se förslag till ändring av 2 kap. 10 b § och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel. De föreslagna ändringarna kommer att göra det tydligt att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet utvidgas till att lämna försäljningsuppgifter som behövs för all tillsyn som Läkemedelsverket ska bedriva enligt lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen och inte bara de begränsade tillsynsområden som anges i 2 kap. 10 b § och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel.

Frågan om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket ska inträda har nyligen prövats av regeringen. Den 1 november 2022 beslutade E-hälsomyndigheten att avslå Läkemedelsverkets begäran om att få försäljningsuppgifter som Läkemedelsverket behövde för att utöva tillsyn över öppenvårdsapotekens hantering av säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar. Läkemedelsverket överklagade E-hälsomyndighetens beslut till regeringen.

Den 15 juni 2023 beslutade regeringen att bifalla Läkemedelsverkets överklagan av E-hälsomyndighetens beslut att inte lämna ut försäljningsuppgifter till Läkemedelsverket. Regeringen fann att Läkemedelsverket med stöd av 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) tillsammans med 14 kap. 2 § läkemedelslagen första stycket och 7 kap. 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel hade rätt att på begäran få de efterfrågade försäljningsuppgifterna när de behövs för tillsynen enligt dessa lagar.

Mot bakgrund av ovan nämnda beslut kan det framstå som att lagen om handel med läkemedel inte behöver ändras eftersom Läkemedelsverket med stöd av 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel redan har rätt att få försäljningsuppgifter från E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket tillstyrker ändå de föreslagna ändringarna eftersom det idag i 2 kap. 10 b § och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel särskilt regleras i vilka situationer som E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna försäljningsuppgifterna. Om inte nämnda paragrafer ändras så riskerar det framöver ändå uppstå tveksamheter om vad som gäller beträffande E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket. Som en alternativ lösning skulle 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel kunna upphävas eftersom uppgiftsskyldigheten följer av 10 kap. 28 § OSL och 7 kap. 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel.

För det fallet att regeringen väljer att gå vidare med de förslag som utredningen föreslår i denna del har Läkemedelsverket dock identifierat att de försäljningsuppgifter som öppenvårdsapotek och partihandlare ska rapportera till E-hälsomyndigheten gällande detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel inte omfattas av det förslag som utredningen har presenterat. För att Läkemedelsverket ska kunna bedriva en effektiv tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel behöver Läkemedelsverket även få tillgång till dessa försäljningsuppgifter. Läkemedelsverket föreslår därför att det införs en ny bestämmelse i 4 kap. lagen om handel med läkemedel som anger att E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna de försäljningsuppgifter som öppenvårdsapotek och partihandlare har lämnat till E-hälsomyndigheten gällande detaljhandeln med läkemedel till hälso- och sjukvården. För att följa systematiken i lagen om handel med läkemedel bör således en ny paragraf föras in kapitel 4 som motsvarar de föreslagna 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel.

### ***Utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista***

Utredningen lämnar inte några författningsförslag gällande E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket enligt lagen om nationell läkemedelslista men konstaterar att de finns ett behov att utreda denna fråga vidare men att det inte funnits utrymme för utredningen att göra detta. Läkemedelsverket vill understryka att det är ytterst angeläget att frågan utreds vidare för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva en effektiv tillsyn. Tilläggas kan att Läkemedelsverket har identifierat att lagen om nationell läkemedelslista även behöver ändras för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra de skyldigheter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

***Undantag från statistiksekretessen och undantag från sekretess enligt 25 kap. 17 b § OSL (24 kap. 8 c § och 25 kap. 17 d § OSL)***

I 24 kap. 8 c § OSL föreslås en ny bestämmelse som innebär att uppgift om enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden ska undantas från statistiksekretessen om de rör vissa försäljningsuppgifter, se punkterna 1-3 i den föreslagna paragrafen, och som öppenvårdsapotek lämnat till E-hälsomyndigheten gällande försäljning till konsument och hälso- och sjukvården. De försäljningsuppgifter som partihandlare lämnar till E-hälsomyndigheten avseende försäljning till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården omfattas däremot inte av förslaget. På s. 170 i betänkandet anger utredningen kortfattat att intresset av att få ta del av uppgifter om partihandlares läkemedelsförsäljning inte är lika stort som när det gäller intresset av att få ta del av uppgifter om apoteksaktörernas läkemedelsförsäljning. Utredningen föreslår därför inte någon ändring av sekretesskyddet avseende försäljningsuppgifter som E-hälsomyndigheten har samlat in från partihandlare.

I likhet med utredningen anser Läkemedelsverket att det är viktigt att tillgång till tillräckligt detaljerade uppgifter om sålda läkemedel finns tillgängliga 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 (se s. 165 i betänkandet). Eftersom förslaget till ny bestämmelse i 24 kap. 8 c § OSL inte omfattar partihandlare som säljer läkemedel till hälso- och sjukvården enligt 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel kommer inte de aktörer som behöver försäljningsuppgifterna få den samlade bilden av försäljningen till hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket föreslår därför att det görs en ändring i den föreslagna 24 kap. 8 c § OSL på så sätt att första stycket ändras så att även försäljning enligt 4 kap. 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel omfattas av undantag från sekretessen.

Utredningen föreslår också en ny bestämmelse i OSL, 25 kap. 17 d §, som anger att sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL inte gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om 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 förutsättningarna enligt 1-3 är uppfyllda. Eftersom Läkemedelsverket ovan föreslår en ändring i 24 kap. 8 c § OSL föreslår Läkemedelsverket även att motsvarande ändring görs i 25 kap. 17 d § OSL på så sätt att även försäljning enligt 4 kap. 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel omfattas av undantag från sekretessen. Detta för att möjliggöra att den försäljning som partihandlare rapporterar in till E-hälsomyndigheten gällande försäljning till hälso- och sjukvården och som inte omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL också ska undantas från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL.

Chefsjuristen Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Verksjuristen Eva Eriksson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också läkemedelsinspektörerna Hessam Hassani och Karin Örtlund deltagit.

Joakim Brandberg

Eva Eriksson

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**