

Mottagare: Socialdepartementet
Dnr S2023/00704

Remissyttrande om tillgång till försäljningsuppgifter humanläkemedel

Sammanfattning

Förslagen om sekretessundantag behöver analyseras djupare avseende konsekvenserna för regionerna. Utredningens förslag behöver förtydligas och innefatta tillgängliggörande av statistik för alla läkemedel oavsett förmånsstatus, distributionskanal och vilka juridisk personer som rekvirerar läkemedlen.

Region Norrbottens synpunkter

Tillgång till all information om läkemedelsbehandlingar som ordinerar och förskrivs till regionernas folkbokförda innevånare är nödvändig för att regionerna ska kunna planera och verka för en kunskapsbaserad och kostnadseffektiv sjukvård. Information om läkemedelsanvändning är också av betydelse för allmänintresset och kommersiella intressen såsom apoteks- och läkemedelsföretag. När uppgifter försäljningsvolymerna för läkemedel, av kamarrätten tolkades som icke offentliga, medförde detta försämrade möjligheter till nationell samlad uppföljning och analys av läkemedelsanvändningen.

Utredningens förslag att bredare tillgängliggöra läkemedelsstatistiken är i sin nuvarande form inte tillräckligt för att regionerna ska få en helhetsbild över läkemedelsanvändningen. Förslaget kan till och med ytterligare försämma statistik tillgången då utredningens förslag till sekretessundantag, i offentlighets- och sekretesslagen, enbart innefattar de läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen och smittskyddslagen. Regionen efterlyser en konsekvensanalys över vilken statistik som faktiskt kommer att lämnas ut till olika intressenter om utredningens förslag genomförs.

Regionen anhåller även om tillgängliggörande av försäljningsuppgifter för läkemedel utanför läkemedelsförmånen och oavsett distributionskanal. Vidare behöver regioners tillgång till statistik över läkemedel som rekvireras till icke offentligt finansierad vårdverksamhet säkras. Ett förtydligande behövs också gällande utredningsförslaget om inlämning av statistikunderlag, från företag med detaljhandelstillstånd, så att även företag, med enbart parti-handelstillstånd, åläggs lämna in underlag.

Att tillgängliggöra all läkemedelsstatistik till regionerna är av stor betydelse för regionernas möjligheter att förbättra läkemedelsanvändningen med interna analyser och jämförelser regionerna emellan. En tydlig gräns behöver dock finnas för organisationer med kommersiella intressen. Utredningens sekretessundantag föreslås därför förtydligas så att dessa organisationers tillgång till enskilda förskrivares eller verksamheters läkemedelsanvändning begränsas.

§ 118

Yttrande om remiss tillgång till försäljningsuppgifter humanläkemedel

Dnr 00509-2023

Regionstyrelsens beslut

Region Norrbotten lämnar yttrande enligt förslaget.

Yttrande till beslutsförslaget

Regionen anser att förslagen om sekretessundantag behöver breddas så att de innefattar alla läkemedel oavsett förmånsstatus, distributionskanal samt rekviderande juridisk person. Regionen efterlyser också en fördjupad konsekvensanalys om utredningens förslag skulle antas i sin nuvarande form.

Sammanfattning

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten beslutade under 2020 att begränsa utlämnandet av försäljningsstatistik för läkemedel. Myndigheterna bedömde, efter en dom i kammarrätten, att utlämnandet kan strida mot statistiksekretessen. Det innebär att uppgifter om försäljningsvolymen för ett visst läkemedel inte var offentliga, om inte läkemedelsbolaget godkände att uppgifterna lämnades ut. Innevarande utredning föreslår en justering av lagen om detaljhandel med läkemedel för att möjliggöra undantag från statistiksekretessen. Syftet är att uppgifter om försäljningsstatistik för förmånsbelagda läkemedel och smittskyddsläkemedel ska kunna lämnas ut från E-hälsomyndigheten till regionerna, branschorganisationer och allmännyttan.

Ärendet

Bakgrund

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. Uppgifter som avser sålda humanläkemedel ska kunna lämnas ut från E-hälsomyndigheten till enskilda som tidigare haft åtkomst till dem, exempelvis myndigheter, 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 reg-

ioner och statliga förvaltningsmyndigheter. Utredningen föreslår ändringar i lagen om handel med läkemedel, 4 kapitlet 2§, samt offentlighets- och sekretesslagen, 24 kapitlet 8§ samt 25 kapitlet 17§. En del i utredningen fokuserar på regelverket för inlämning av statistik till E-hälsomyndigheten. Här framgår att organisationer med detaljhandelstillstånd ska lämna statistikunderlag till myndigheten. I en annan del föreslås sekretessundantag för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och smittskyddslagstiftningen. Sekretessundantag föreslås också för läkemedel som sålts till region, kommun eller enskild juridisk person som bedriver offentlig verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

Konsekvenser

Utredningen kan försämra nuvarande statistiktillgång för regionerna då förslagen till sekretessundantag inte innefattar läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen. Regionerna får heller inte tillgång till statistik över läkemedel som rekvideras till icke offentligt finansierad vårdverksamhet. Vidare kan förslaget tolkas så att statistikunderlag från företag som endast innehar partihandelstillstånd fortsatt sekretessbeläggs. Regionerna riskerar, med nuvarande utformning av utredningens förslag, att inte få tillgång till all information om läkemedelsförsäljningen vilket försvårar planering, uppföljning och nationella jämförelser. Detta försämrar förutsättningarna för en kostnadseffektiv och kunskapsstyrd sjukvård.

Jämställdhetsperspektiv

Beslutet bedöms inte ha någon påverkan på jämställdheten mellan män och kvinnor.

Barnrättsperspektiv

Åtgärden/beslutet är uppenbart för barnets bästa.

Protokollsutdrag skickas till:

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Divisionschefer Nära, Länssjukvård 1, Länssjukvård 2, Funktion, Psykiatri