

Rättsavdelningen
Carina Carmona
carina.carmona@socialstyrelsen.se

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens yttrande över betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

(Socialdepartementets dnr S2023/00704)

Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning avseende att förslaget om undantag från statistiksekretess endast ska omfatta uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Socialstyrelsen delar inte heller utredningens slutsats att uppgiftsskyldighet från Socialstyrelsen till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inte bör införas.

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget vad avser E-hälsomyndighetens utvidgade uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen, samt förslaget avseende innehåll i Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Socialstyrelsen lämnar i övrigt sina synpunkter enligt nedan.

8.7 Överväganden avseende ett undantag från statistiksekretessen

Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning avseende att en bestämmelse om undantag från statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, rörande vissa angivna uppgifter endast införs hos E-hälsomyndigheten. Socialstyrelsen menar att en sådan undantagsbestämmelse även bör införas för motsvarande uppgifter hos Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen anser att det finns ett stort behov av att även Socialstyrelsen ska omfattas av ett motsvarande undantag från statistiksekretessen. Det finns flera processer, såsom ordnat införande av nya och effektiva läkemedel, prissättning och subvention av läkemedel, hantering av bristsituationer inom läkemedelsområdet och utvecklingen av life science-branschen, där försäljningsstatistik av läkemedel är av avgörande betydelse och det finns således flera negativa konsekvenser för de berörda aktörerna om denna statistik inte kan tillgängliggöras för dem. Visserligen kommer dessa aktörer enligt förslaget att kunna inhämta uppgifter från E-hälsomyndigheten. Det är dock för flera av de tidigare nämnda processerna nödvändigt att statistiken också avser patienter. Det gäller statistik som avser användning av läkemedel, bland annat följsamhet, jämlig användning och ordnat införande. För sådan statistik är det nödvändigt med individdata, det vill säga att det finns en bibehållen koppling till personnummer. Sådana data finns i Socialstyrelsens läkemedelsregister, medan motsvarande data vid E-hälsomyndigheten gallras efter en relativt kort tid. Socialstyrelsens uppfattning är att det, för att läkemedelsregistret ska vara till

verklig nytta i dessa processer, måste vara möjligt för myndigheten att lämna ut patientstatistik där även försäljningsvolymerna rörande specifika läkemedelsprodukter framgår.

Socialstyrelsen anser att ett sådant undantag för Socialstyrelsen bör införas och att det inte kan anses varken hållbart eller ändamålsenligt att myndigheten ska pröva varje enskild begäran om uppgifter utifrån 24 kap. 8 § tredje stycket OSL. Socialstyrelsen konstaterar att det hade varit önskvärt att det med tydlighet framgått varför ett undantag från statistiksekretessen för Socialstyrelsen, motsvarande det som föreslås för E-hälsomyndigheten, inte har ansetts möjligt eller lämpligt. Myndigheten anser att det är oklart varför samma uppgifter hos två myndigheter kommer omfattas av stark sekretess hos den ena, medan de hos den andra myndigheten kommer omfattas av ett undantag och därmed kunna lämnas ut utan en prövning mot de undantag som finns i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL.

9.6.6 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot Socialstyrelsen

10.5 Överväganden avseende innehållet i läkemedelsregistret

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag att 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. Myndigheten tillstyrker även utredningens förslag att Socialstyrelsen i läkemedelsregistret även ska få registrera de tidigare nämnda uppgifterna, samt uppgift om patientens kön, ålder och förskrivarens verksamhetsinriktning.

10.6 Överväganden avseende en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen

Socialstyrelsen lämnar idag uppgifter till TLV med stöd av 24 kap. 8 § tredje stycket OSL, vilket inkluderar uppgifter där försäljningsvolymerna av specifika läkemedel kan framgå. Socialstyrelsen anser att ett undantag från statistiksekretessen, som föreslås för E-hälsomyndigheten, även ska införas för Socialstyrelsen. Detta för att möjliggöra ett enklare och mer förutsebart utlämnande avseende de aktuella uppgifterna. Myndigheten skulle då ha ett starkt och tydligt stöd för att lämna ut statistik som röjer försäljningsvolym till TLV och till andra aktörer som kan tänkas behöva och begära ut uppgifterna.

Utredningen bedömer dock att en uppgiftsskyldighet till TLV inte bör föreslås och anser vid en samlad bedömning 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 få ut uppgifter från läkemedelsregistret mer enkelt och effektivt än i dagsläget. Socialstyrelsens anser dock att en uppgiftsskyldighet inte skulle hota förtroendet för och tilliten till myndigheten, utan bedömer fortsatt att det är angeläget att en uppgiftsskyldighet till TLV införs. Socialstyrelsen vill avseende denna del understryka att det handlar om uppgifter om juridiska personers ekonomiska förhållanden och inte om enskilda personers personliga förhållanden och att det är svårt att se hur allmänhetens och enskildas

förtroende för myndigheten skulle ta skada av att de aktuella uppgifterna lämnas till TLV i enlighet med en uppgiftsskyldighet.

Som Socialstyrelsen nämnt under 8.7 *Överväganden avseende ett undantag från statistiksekretessen* ovan, så är det inte klarlagt varför samma uppgifter hos Socialstyrelsen respektive E-hälsomyndigheten ska föreslås få så olika skydd. Mot bakgrund av det generella undantag som görs för E-hälsomyndigheten, så ter sig argumenten i avsnitt 10.6, avseende att endast tillåta ett undantag för Socialstyrelsen genom 24 kap. 8 § tredje stycket OSL med ett omvänt skaderekvisit, tämligen svaga. Socialstyrelsen kan inte heller annat än understryka de förhållanden som utredningen (s. 269) nämner skulle kunna tala för en uppgiftsskyldighet. Det faktum att en uppgiftsskyldighet redan föreligger enligt lag, från E-hälsomyndigheten till TLV (6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista), torde såsom nämns i utredningen kunna tyda på att lagstiftaren ansett att det sekretesskydd som uppgifterna får hos TLV är tillräckligt. Uppgifterna som TLV får från Socialstyrelsen behandlas 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 Socialstyrelsen på ett helt annat sätt än E-hälsomyndigheten har möjlighet att leverera uppgifterna genom en annan typ av urval. Vidare har Socialstyrelsen, som nämnts ovan, ingen tidsgräns för gallring av uppgifter i registren.

Socialstyrelsen vidhåller därför under ärendets fortsatta beredning att myndigheten önskar en uppgiftsskyldighet till TLV för att säkerställa att TLV får de uppgifter som myndigheten behöver för att utföra sitt uppdrag.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Mona Heurgren samt tillförordnade avdelningschefen Mariana Näslund Blixt deltagit. Tillförordnade enhetschefen juristen Carina Carmona har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Carina Carmona