

2019-04-11
S2018/05389/FS
S2019/00290/FS (delvis)
S2019/01775/FS (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten, Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Läkemedelsverket i uppdrag att se över vilka uppgifter om expediering av förskrivningar för djur som öppenvårdsapoteken bör lämna till E-hälsomyndigheten för behandling och utlämnande till andra myndigheter och enskilda veterinärer för ändamål som rör uppföljning, statistik och tillsyn.

I uppdraget ingår att bedöma hur det föreslagna uppgiftslämnandet förhåller sig till offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Myndigheterna ska överväga om det finns behov av att ändra eller komplettera befintliga bestämmelser om sekretess eller sekretessbrytande bestämmelser. I uppdraget ingår vidare att analysera och bedöma frågor om dataskydd för de aktuella uppgifterna. Denna analys ska innehålla en beskrivning av hur förslagen förhåller sig till dataskyddsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG), (allmän dataskyddsförordning) respektive dataskyddslagen (lagen [2018:218] med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

Myndigheterna ska beakta den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG), som trädde i kraft den 28 januari 2019 och börjar tillämpas den 28 januari 2022. De förslag som lämnas bör så långt

möjligt vara i överensstämmelse med de krav som uppställs i förordningen, bl.a. när det gäller vilken information som ska framgå av ett veterinärrecept.

E-hälsomyndigheten ska samordna uppdraget och inhämta underlag och synpunkter från övriga myndigheter. Övriga myndigheter ska bistå med underlag, analyser och förslag utifrån sina ansvarsområden. E-hälsomyndigheten ska redovisa en sammanställning av de uppgifter om försäljning av läkemedel för djur som myndigheten i nuläget kan tillhandahålla. E-hälsomyndigheten ska vidare med hjälp av övriga ovan nämnda myndigheter kartlägga vilka ytterligare statistikuppgifter som bör samlas in. Jordbruksverket ska ta fram underlag om de uppgifter som verket behöver för sin tillsyn av veterinärers förskrivning, för sin uppföljning samt för rapportering av läkemedel för djur. Vid behov ska Jordbruksverket inhämta synpunkter från Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) i denna fråga.

Läkemedelsverket ska efter nära dialog med E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket och länsstyrelserna lämna förslag till de författningsändringar, inklusive ändringar i fråga om vilka uppgifter som ska anges på veterinärrecept, som krävs för att de uppgifter som behövs för uppföljning och tillsyn ska rapporteras in till E-hälsomyndigheten av öppenvårdsapoteken och därefter kunna lämnas ut till Läkemedelsverket, Jordbruksverket, länsstyrelserna och enskilda veterinärer. Författningsförslagen ska bl.a. inkludera ändringar i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och relevanta myndighetsföreskrifter och utformas med utgångspunkt i de förslag som lämnas i betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87). Läkemedelsverkets förslag bör inkludera uppgift om förskrivarkod (veterinärnummer). Läkemedelsverket ska också utforma ett förslag till reglering av en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om läkemedel för djur till SVA. I den frågan ska synpunkter inhämtas från SVA och Jordbruksverket. Författningsförslag ska tas fram även i det fall myndigheterna bedömer att offentlighets- och sekretesslagstiftningen behöver ändras. Läkemedelsverket ska analysera hur lämnade författningsförslag förhåller sig till reglerna om dataskydd och ska vid behov även lämna författningsförslag om dataskydd. Läkemedelsverket ska i möjligaste mån beakta de synpunkter som övriga myndigheter framför.

Utöver det samarbete som krävs mellan de myndigheter som omfattas av uppdraget ska synpunkter även inhämtas från andra relevanta myndigheter, intresseorganisationer och andra aktörer som berörs.

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 januari 2020. Läkemedelsverket ska redovisa sina författningsförslag i en särskild rapport vid samma tidpunkt. Redovisningarna ska innehålla utförliga bedömningar av kostnader och andra konsekvenser av de förslag som lämnas. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Flera myndigheter har behov av uppgifter om försäljning av läkemedel för djur för uppföljning och tillsyn.

Jordbruksverket är förvaltningsmyndighet inom jordbruksområdet, fiskeområdet och därtill knuten landsbygdsutveckling. Myndigheten ska bl.a. säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur i människans vård och bidra till att säkerställa en god folkhälsa genom att förebygga spridning av och bekämpa smittor hos djur i enlighet med vad som framgår av svenska författningar och EU-bestämmelser. Jordbruksverket sammanställer årlig statistik över försäljning av läkemedel för användning till djur enligt ett regeringsuppdrag, Jo1999/1824. Jordbruksverket samarbetar med SVA vid bearbetning av försäljningsstatistiken för antimikrobiella läkemedel.

Enligt förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård utövar länsstyrelserna tillsyn över djurhälsopersonalen inom respektive län. Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn och ger stöd, råd och vägledning till dessa. Länsstyrelsen har även uppgifter ifråga om livsmedelskontroll, djurskydd och smittskydd inom länet. Jordbruksverket sammanställer länsstyrelsernas tillsynsrapporter i syfte att se till att bestämmelserna för djurhälsopersonal följs och har, i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet, lämnat årliga rapporter över utfallet av tillsynen till regeringen.

SVA har till uppgift att vara veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda. När det gäller läkemedel för djur ska SVA bl.a. följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel, och verka för en rationell användning av antibiotika till djur. SVA ska också upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser. SVA och Jordbruksverket samverkar kring beräkning och analys av statistik över försäljning av antibiotika för djur i Sverige. SVA

rapporterar också, i samarbete med Jordbruksverket, data till nätverket ESVAC inom Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, och till Världsoorganisationen för djurhälsa, OIE.

I maj 2018 skickade SVA in en hemställan till Näringsdepartementet med anledning av att E-hälsomyndigheten ansett sig förhindrad av sekretess att dela vissa data till SVA för bearbetning och analys. Detta hade enligt SVA lett till hinder vid analys och sammanställning av statistik kring försäljning av antibiotika till djur för nationell och internationell rapportering. I december 2018 inkom Jordbruksverket med en skrivelse i vilken myndigheten begär att regeringen ska föreskriva om skyldighet för E-hälsomyndigheten att rapportera uppgifter om läkemedelsanvändning på djur till Jordbruksverket. Jordbruksverket framför också att det behövs en sekretessbrytande regel för att möjliggöra verkets rapportering till ESVAC om antibiotikaförsäljning för djur.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vilka uppgifter som ska anges på recept för djur för att receptet ska kunna ligga till grund för en expediering. För recept till människor krävs att en förskrivarkod anges, men för djurrecept finns det inte något krav på att veterinärnummer ska anges (se 5 kap. 3 §). Jordbruksverket och SVA och ett antal andra aktörer anser att det är viktigt att förskrivarkod (veterinärnummer) anges på alla recept för djur och att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om en enskild veterinärs förskrivning. E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket, Läkemedelsverket och SVA inkom i januari 2019 till Socialdepartementet med en gemensam hemställan om åtgärder för att säkerställa tillgång till uppgifter om försäljning av antibiotika för djur. I skrivelsen betonas behovet av förskrivarbaserad statistik. I och med att den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börjar tillämpas den 28 januari 2022 blir det obligatoriskt att ange förskrivarkod på recept även för djur.

I betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87) föreslås att öppenvårdsapoteken ska åläggas i lag att lämna uppgifter om expeditioner av läkemedel för djur till E-hälsomyndigheten genom att det införs ett sådant krav i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De uppgifter som öppenvårdsapoteken ska rapportera till E-hälsomyndigheten bör enligt utredningen preciseras i verkställighetsföreskrifter, lämpligen i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår vidare bestämmelser i förordningen om handel med läkemedel om att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter om veterinärers förskrivning till Jordbruksverket, Läkemedelsverket och länsstyrelserna samt lämna uppgifter till veterinär om den egna förskrivningen. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket bör ges i uppdrag att se över sina föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) i fråga om vilka uppgifter som bör krävas för att en giltig förskrivning av läkemedel för djur ska föreligga. E-hälsomyndigheten föreslås få i uppdrag att förtydliga vilka uppgifter rörande försäljning av läkemedel för djur som myndigheten kan tillhandahålla samt kartlägga vilka ytterligare statistikuppgifter som bör samlas in. Remissinstanserna var i huvudsak positiva. Utredningens bedömning är att veterinärnummer bör anges på alla slags recept för djur och att krav på detta bör införas i bestämmelserna om vad som krävs för en giltig förskrivning i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Med utgångspunkt i bedömningen av behovet av uppgifter för tillsyns- och uppföljningsändamål och mot bakgrund av förslagen och bedömningarna i SOU 2014:87 bör berörda myndigheter analysera och överväga vilka uppgifter som behöver rapporteras in till E-hälsomyndigheten av öppenvårdsapoteken för att därefter kunna lämnas till Läkemedelsverket, Jordbruksverket, länsstyrelserna, SVA och enskilda veterinärer. Förutsättningarna för att lämna ut uppgifterna behöver bl.a. analyseras ur ett dataskydd- samt ett offentlighets- och sekretessperspektiv. Författningsförslag behöver tas fram.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Helena Santesson Kurti

Likalydande till

Läkemedelsverket
Statens jordbruksverk

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Finansdepartementet/BA
Näringsdepartementet/DL
Kammarkollegiet
Statens veterinärmedicinska anstalt