



## Kommittédirektiv

### Tilläggsdirektiv till Läkemedelsstatistikutredningen (S 2021:01)

Beslut vid regeringssammanträde den 25 maj 2022

#### **Ändring av uppdraget och förlängd tid**

Regeringen beslutade den 18 februari 2021 kommittédirektiv om ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik (dir. 2021:12). Syftet med utredningen är i huvudsak 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 åtkomst till dem. I uppdraget ingår även att undersöka om E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik kan förtydligas och vid behov utökas. I denna del av uppdraget har utredaren under arbetets gång identifierat ett behov av att kunna föreslå en annan reglering av såväl sekretess som personuppgiftsbehandling än som är möjlig enligt uppdragsbeskrivningen. Utredningens uppdrag ska därför ändras i enlighet med det som anges nedan. Syftet med ett ändrat uppdrag är främst att kunna ge E-hälsomyndigheten ett tydligare författningsstöd vid myndighetens framställning av nationell läkemedelsstatistik och fullgörande av vissa uppgiftsskyldigheter.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 december 2022.

#### **Uppdraget att undersöka om och hur E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter kan regleras i en ny registerförfattning**

Den som säljer läkemedel i Sverige är skyldig att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om sin försäljning av läkemedel. Syftet med E-hälsomyndighetens insamling av uppgifter om sålda läkemedel är bl.a. att myndigheten

ska kunna framställa nationell läkemedelsstatistik. Vissa av de uppgifter som myndigheten samlar in ska lämnas vidare till andra myndigheter. I dag regleras E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter om sålda förskrivna läkemedel som samlats in från öppenvårdsapotek i 6 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Innan denna lag trädde i kraft, den 1 maj 2021, fanns motsvarande reglering i lagen (1996:1196) om receptregister. Av regleringen framgår att den uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten har gentemot flera aktörer, däribland regionerna, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ska fullgöras genom ett utlämnande av uppgifter från registret nationell läkemedelslista.

Uppgifter som samlas in och som senare ska lämnas ut till andra myndigheter enligt ovan nämnda uppgiftsskyldighet registreras i två olika register hos E-hälsomyndigheten, nämligen registren nationell läkemedelslista och försäljnings- och transaktionsregistret (FOTA). Inrapporteringen till registret FOTA görs med stöd av bestämmelserna i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Under utredningens gång har det kommit fram att utlämnandet av uppgifter om sålda förskrivna läkemedel enligt 6 kap. 3, 5, 7 och 8 §§ lagen om nationell läkemedelslista förutom från registret nationell läkemedelslista även sker från statistikenhetens register FOTA.

Uppgifterna i registret nationell läkemedelslista hanteras av E-hälsomyndighetens enhet Vård och apotek, och omfattas av sekretess enligt 25 kap. 17 a och b §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), medan registret FOTA hanteras av myndighetens statistikenhet och omfattas av bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen. Vid framställning av nationell försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor och fullgörande av uppgiftsskyldighet använder E-hälsomyndighetens statistikenhet förutom uppgifter som finns i FOTA även uppgifter i register som finns hos andra enheter inom myndigheten och hos andra myndigheter. Vid myndighetens framställning av sådan statistik och vidareförmedling av uppgifter till andra myndigheter aktualiseras därför både bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen och bestämmelser om personuppgiftsbehandling i EU:s dataskyddsförordning och den övriga dataskyddsrättsliga lagstiftningen.

Det ändrade uppdraget syftar till att ge utredaren möjlighet att föreslå en sammanhängande reglering för främst den personuppgiftsbehandling som sker vid E-hälsomyndighetens framställning av försäljningsstatistik för

humanläkemedel och vid myndighetens fullgörande av uppgiftsskyldigheter. Regleringen bör vara utformad på ett sådant sätt att E-hälsomyndigheten kan fullgöra sitt uppdrag att framställa nationell läkemedelsstatistik och fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter. Regleringen ska vara i enlighet med EU:s data-skyddslagstiftning, och skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska beaktas särskilt. I uppdraget ingår därför att noggrant överväga vilka uppgifter som vid framställning av statistik och fullgörande av uppgiftsskyldighet får behandlas och för vilka ändamål.

Ett antal närliggande frågor om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet som fanns med redan i de ursprungliga direktiven kommer att kunna besvaras på ett mer långsiktigt och hållbart sätt om det finns tydligare lagstöd för myndighetens framställning av statistik och fullgörande av uppgiftsskyldighet.

De nya bestämmelser som föreslås avseende personuppgiftsbehandling bör, så långt möjligt, samordnas med andra lagar och förordningar, så att dubbelreglering eller motstridiga föreskrifter kan undvikas. I den utsträckning en särreglering kan vara motiverad krävs en tydlig redogörelse för hur en sådan reglering påverkar tillämpligheten av gällande registerförfattningar som är tillämpliga i E-hälsomyndighetens särskilda statistikverksamhet.

För att uppnå ovan nämnda syften ska utredaren avbryta arbetet med följande uppdrag enligt kommittédirektiv 2021:12:

- undersöka hur E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik kan utökas eller förtydligas genom en ändring av ändamål och eventuella begränsningar för redovisning av personuppgifter samt mottagarnas möjligheter till behandling av personuppgifter,
- undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten inom ramen för sin lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter ska lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik till aktörer som i dag inte nämns i lagen om receptregister eller lagen om nationell läkemedelslista,
- undersöka hur E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till statliga myndigheter och regioner kan förtydligas när det gäller utlämnande av andra uppgifter än uppgifter om receptförskrivna läkemedel, och

- undersöka om det finns behov av att förtydliga att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsstatistik till regioner omfattar uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen.

Utredaren ska i stället göra följande

- Undersöka hur bestämmelserna om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet, gentemot bl.a. regioner och statliga förvaltningsmyndigheter, kan förtydligas så att myndigheten kan fullgöra sitt uppdrag att framställa nationell läkemedelsstatistik och fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter.
- Undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna uppgifter om sålda läkemedel till andra aktörer än de som myndigheten i dag har en uppgiftsskyldighet gentemot.
- Undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att lämna ut andra uppgifter till regioner och statliga förvaltningsmyndigheter än de som i dag ska lämnas ut med stöd av lagen om nationell läkemedelslista, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.
- Undersöka om det finns behov av att E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut försäljningsuppgifter om läkemedel till regioner bör omfatta uppgifter om samtliga regioners försäljning och inte bara uppgifter om försäljning av läkemedel i den egna regionen.
- Se över mottagarnas möjligheter till personuppgiftsbehandling och i förekommande fall även behovet av sekretess för uppgifter hos mottagarna av försäljningsuppgifter om läkemedel.
- Undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna uppgift om sålda läkemedel.

Förslagen ska utformas i enlighet med EU:s dataskyddslagstiftning och skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Om det bedöms nödvändigt får utredaren ta upp andra närliggande frågor i samband med de frågeställningar som ska utredas.

### **Uppdraget att vid behov föreslå konsekvensändringar i lagförslag som lämnats i betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102)**

I betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102) föreslås bl.a. en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Lagen ska tillämpas när ett e-recept från ett annat EES-land expedieras på ett öppenvårdsapotek i Sverige. E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför enligt lagen. I betänkandet föreslås även en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot bl.a. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Mot bakgrund av att uppgift om e-recept från ett annat EES-land, som expedieras på öppenvårdsapotek, för närvarande registreras i statistik-enhetens register FOTA och därmed omfattas av statistiksekretess är det av relevans för utredaren att beakta författningsförslagen i SOU 2021:102 i det fortsatta arbetet.

Utredaren ska därför

- vid behov föreslå ändringar i de författningsförslag som lämnats i SOU 2021:102 och som berörs av utredningens förslag.

### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 december 2022.

(Socialdepartementet)