

Stockholm den 10 maj 2019

R-2019/0291

Till Socialdepartementet

S2019/00100/FS

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 4 februari 2019 beretts tillfälle att avge yttrande över slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).

Sammanfattning

Advokatsamfundet har i huvudsak ingen erinran mot lagförslagen i betänkandet med undantag av nedan redovisade synpunkter.

Synpunkter

Advokatsamfundet har som huvudsaklig uppgift att värna om den goda rättsstaten. Förslagen lagstiftning har därför granskats utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv med beaktande av den enskildes rättigheter och utifrån advokaternas yrkesintressen.

Det noteras att utredningen i stort baseras på politiska överväganden.

Förslagen till läkemedelsförmånslag och läkemedelsförmånsförordning

I den nya läkemedelsförmånslagen föreslås i stort ingen ändring av lagens tillämpningsområde jämfört med den nu gällande förmånslagen. Utredningen anser dock att begreppet förmåner i nuvarande lagstiftning används på ett inkonsekvent sätt, då det ibland avser enbart subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar, men ibland används även för subvention av livsmedel. Utredningen föreslår i stället att termen subvention används som ett samlingsbegrepp. Såväl livsmedel som läkemedel och förbrukningsartiklar kan subventioneras av det allmänna, men subventionen av livsmedel sker inte inom ramen för läkemedelsförmånerna. Enligt lagförslaget ska i stället begreppet förmåner användas konsekvent som en synonym för läkemedelsförmåner och omfattar

därmed subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar enligt den ordning som regleras i lagen.

Utredningen föreslår även att begreppet prisreglering ska ersättas med begreppet prissättning på grund av att den nya lagen endast behandlar prissättning av sådana läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.

Advokatsamfundet delar utredningens bedömning att begreppen bör förtydligas och anser att de föreslagna ändringarna ökar transparensen och förståelsen för regelverket.

När det gäller de rättsliga övervägandena avseende prissättning enligt mer eller mindre konfidentiella avtal och sådana avtals förenlighet med bl.a. Transparensdirektivet¹ och förvaltningslagen (2017:900), förutsätter Advokatsamfundet att angivna författningars syften samt legalitetsprincipen beaktas i det fortsatta beredningsarbetet. Även förslagets effekter på läkemedelsbolagens och öppenvårdsapotekens intressen bör beaktas.

Patient- och medborgarperspektivet

Många av de förslag som lyfts fram i utredningen syftar till att ge lika förutsättningar för patienter i hela Sverige samt att ge ökad tillgång till läkemedel till bästa möjliga pris. Genom att ta bort flera av de nu gällande speciallösningarna på området och införa tydligare lagstiftning ökar transparensen och möjligheterna för patienter att kräva samma villkor oavsett landsting. Advokatsamfundet ställer sig positivt till dessa förslag som får förutsättas stärka patienternas och medborgarnas rättigheter.

Advokatsamfundet ställer sig i huvudsak också positivt till utredningens förslag om att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen ska inordnas i det generella statsbidraget och delar bedömningen att patienter genom förslaget om solidarisk finansiering kan få ökade möjligheter till behandling av sällsynta tillstånd oavsett var i landet man bor. En av de frågor som särskilt lyfts fram i utredningen i detta sammanhang är dock om utvecklingen av det generella statsbidraget i framtiden kan komma att medföra minskade resurser för landstingen i jämförelse med om dagens särskilda bidrag skulle finnas kvar. Enligt Advokatsamfundets uppfattning borde denna risk, även med beaktande av det särskilda statliga stöd till landstingen för att använda nya kostsamma läkemedel som nu föreslås, utredas ytterligare för att säkerställa att patient- och medborgarperspektivet beaktas.

Andra föreslagna författningsändringar

Utredningen föreslår att lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ersättas av en ny lag om läkemedelskommittéer och läkemedelsråd där det, utöver de redan gällande kraven på regionala läkemedelskommittéer, även införs ett krav på ett

¹ Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

landstingsgemensamt läkemedelsråd som på nationell nivå ska verka för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning.

Advokatsamfundet ställer sig i huvudsak bakom detta förslag, men anser att rådet inte bör utformas som en regionsammansatt myndighet utan som en statlig myndighet, vilken inte endast ger rekommendationer utan fattar beslut som är överklagbara (för att öka rättssäkerheten).

Utredningen föreslår vidare ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, för att stärka E-hälsomyndighetens stöd till landstingen med förmedling av ersättning till öppenvårdsapoteken. Det föreslås även ändringar i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning innebärande att landstingens kostnader för förskrivningsläkemedel ska föras in i det kommunalekonomiska utjämningsystemet samt ändringar i mervärdesskattelagen (1994:200) innebärande att förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna undantas från mervärdesskatt på samma villkor som läkemedel.

Advokatsamfundet ställer sig positivt till dessa ändringar, då de ökar transparensen och rättssäkerheten för patienter genom att säkerställa jämlik läkemedelshantering i alla landsting.

Informationshantering

Vad gäller de ändringar som syftar till säkerställandet av kunskapsunderlag samt utredning av klinisk data, vill Advokatsamfundet understryka vikten av att hanteringen av personuppgifter i sådana frågor inte behandlas i strid med aktuell lagstiftning på området, t.ex. EU:s dataskyddsförordning.² Detta avser särskilt ändringen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i fråga om överföring av sekretess från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket till landstingen. Om sådan hantering kan ske på ett enligt dataskyddsförordningen fullgott sätt ställer sig Advokatsamfundet i övrigt positivt till sådana ändringar, då dessa ökar ändamålsenligheten vad gäller utveckling av läkemedel.

Avseende uppföljning och informationshantering för utvecklingen av läkemedel bekräftar utredningen de rättsliga frågeställningar som uppstår vid utökade möjligheter att behandla och lagra känsliga personuppgifter. Hälsodata som samlas in i hälso- och sjukvården regleras i dag av patientdatalagen (2008:355) och den kompletterande patientdataförordningen (2008:360) samt EU:s dataskyddsförordning. Även om uppföljningen och utvärderingen enligt utredningen i dag inte sker på ett ändamålsenligt sätt, anser Advokatsamfundet att det är av stor vikt att de åtgärder som vidtas är förenliga med gällande lagstiftning.

² 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).

Enligt utredningen bör även staten, som ett led i en mer övergripande statlig styrning, använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlig och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel.

Advokatsamfundet har i huvudsak inga invändningar mot detta och anser att det är viktigt för läkemedelsutvecklingen i Sverige att utredning och uppföljning är möjligt och sker på ett effektivt sätt. Det är emellertid även i detta sammanhang av stor vikt för rättssäkerheten att detta inte sker i strid med gällande lagstiftning. Det bör därför utredas vidare huruvida det föreligger möjligheter att bedriva sådan uppföljning och dokumentation utan att det strider mot dataskyddsförordningen.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Anne Ramberg