

# Yttrande om remiss tillgång till försäljningsuppgifter humanläkemedel

Dnr

## Förslag till 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 rekvirerande 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 regioner 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 statistik tillgång för regionerna då förslagen till sekretessundantag inte innefattar läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen. Regionerna får heller inte tillgång till statistik över läkemedel som rekvireras 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](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Hälso- och sjukvårdsdirektör

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