

Remissvar

Stockholm 2025-01-28

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Dnr: S2024/01695

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 8 oktober 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande som bland annat adresserar tillgång till individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel vilket varit den hälsodatafråga som Lif prioriterat högst för att åstadkomma målsättningen *ökad användning av hälsodata för forskning* i Life science strategin och för att öka möjligheterna att tidigt introducera nya läkemedel på ett hållbart sätt.

Sammanfattning

- Betänkandet har stor betydelse för Lifs medlemsföretag och Lif tillstyrker förslagen med vissa kommentarer nedan.
- Det är avgörandet att regeringen så snart som möjlig ger Socialstyrelsen nödvändiga uppdrag för att etablera registret över administrerade läkemedel samt säkerställer kapaciteten för utlämnande av uppgifter.
- Företags möjlighet att sekundär använda hälsodata behöver tydliggöras.

Allmänna synpunkter

Idag finns goda möjligheter att analysera läkemedel som förskrivs men det går inte att koppla uppgifterna till vården där förskrivningen sker. Omvänt finns det goda möjligheter att analysera vården där läkemedel administreras av sjukvårdspersonal med det saknas uppgifter om själva läkemedlen. Lif vill därför understryka att förslagen som remitteras inte bara skapar ytterligare samhällsekonomiskt värde genom de nya uppgifter som kan samlas in utan – som utredningen beskriver – även ger en ökad samhällsnytta för redan existerande datainsamlingar genom möjligheten att sammankoppla uppgifter. Vad Lif känner till är det få eller inga andra länder som har motsvarande möjligheter så ett snabbt genomförande av de remitterade förslagen har stor betydelse för att stärka Sveriges redan unika position inom registerforskning.

Utredningen beskriver på ett tydligt sätt de samhällsekonomiska nyttorna med registret över administrerade läkemedel men de näringspolitiska aspekterna saknas. Hälsodataregistren och den starka svenska registerforskningen är redan idag en tydlig konkurrensfördel som attraherar läkemedelsföretag att förlägga verksamhet till Sverige. Med en komplett registrering av all behandlande hälso- och sjukvård och alla ordinerade läkemedel ökar värdet inte bara i denna del utan det förstärker även regeringens övriga satsningar i forsknings- och innovationspolitiken. Genom att läkemedelsuppgifterna kan kopplas till uppgifter från

forskningsinfrastrukturer såsom exempelvis biobanker och kliniska läkemedelsprövningar förstärks kraftsamlingen för excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta som regeringen uttryckt i Life science-strategin ytterligare. För att potentialen ska förverkligas fullt ut är det avgörande att Socialstyrelsen har kapacitet för utlämnande och att uppgifterna även kan användas på ett effektivt sätt för betalningsmodeller som ökar tillgången till nya läkemedel med hållbar finansiering.

Specifika synpunkter

Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Hälsodataregistrens stora värde ligger i att de är heltäckande utifrån uppgiftsskyldigheten och att registrerade inte kan motsätta sig behandlingen av personuppgifterna. När större del av hälso- och sjukvården kan omfattas ökar värdet ytterligare. Utredningen har beaktat dessa aspekter och föreslår ett modernt regelverk för hälsodataregister som kan möta framtida behov vilket Lif tillstyrker.

Som tillägg till utredningens beskrivning av oförändrade ändamål vill Lif betona behovet av ändamål och sekretessbestämmelser som tydliggör företags möjlighet att sekundäranvända hälsodata inte bara för forskning utan också för andra syften såsom utveckling och uppföljning av betalningsmodeller. I tidigare [remissvar](#) har Lif efterfrågat att regeringen skyndsamt tillsätter en utredning utifrån de bedömningar som *Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata* lämnade.

Utredningen beskriver att genom att reglera uppgiftsutlämnande som ett primärt ändamål skapas förutsättningar för en registeransvarig myndighet att i viss utsträckning beakta andra aktörers behov av tillgång till uppgifter i hälsodataregister. Som exempel beskrivs att flera statliga myndigheter har behov av att få tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Utredningen bedömer därför att behandling av personuppgifter för utlämnande ska regleras som ett primärt ändamål i den nya hälsodataregisterlagen. Lif kan inte bedöma om detta även säkerställer företagens behov av uppgifter från hälsodataregister och efterfrågar att det särskilt beaktas i den fortsatta beredningen.

Lif har inga synpunkter på upphävandet av bestämmelsen i läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister.

Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

Utredningen beskriver på ett tydligt sätt hur den medicinska utvecklingen tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen har bidragit till en förskjutning från sluten mot öppen vård vilket ökar behovet av uppgifter från patienters vårdkontakter för att forskningen ska kunna ge kunskap som kan leda till nya och effektivare behandlingsmetoder. Vidare beskrivs behovet av sammanhängande tidsserier för att påvisa riskfaktorer för sjukdomar vilket ger underlag för att ta fram nya eller vidareutveckla hälsofrämjande eller förebyggande insatser. Utredningen beskriver även behovet inom life science-sektorn av uppgifter från samtliga vårdnivåer för att exempelvis stödja omställningen mot precisionsmedicin samt utveckla och införa nya typer av avancerad diagnostik och behandling. Lif delar utredningens beskrivning av behoven och tillstyrker de lämnade förslagen.



Insamling av uppgifter om väntetider

Lif har inga synpunkter på de lämnade förslagen om insamling av uppgifter om väntetider men hänvisar till tidigare [remissvar](#) där behovet av att bredda synen på väntetider till att omfatta tiden till läkemedelsbehandling beskrivs. I betänkandet gör utredningen bedömningen att den statliga uppföljningen av väntetider behöver stärkas för att möjliggöra mer mångsidiga analyser och jämförelser av väntetiderna i svensk hälso- och sjukvård. Lif förespråkar att väntetid till läkemedelsbehandling integreras i sådana mångsidiga analyser både vad gäller tiden till nödvändiga nationella beslut för att kunna använda nya behandlingar med offentlig finansiering och tiden till en jämlik tillgång till rekommenderad läkemedelsbehandling i hela landet.

Utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Läkemedelsföretagens behov är väl beskrivna av utredningen och Lif tillstyrker lämnade förslag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel i ett nytt register över administrerade läkemedel samt namnändringen av nuvarande läkemedelsregister till registret över expedierade läkemedel. Det stämmer att de forskande läkemedelsföretagens behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel i hög grad överlappar med Läkemedelsverkets, TLV:s och regionernas behov. Bland de behov som beskrivs för övriga myndigheter är Folkhälsomyndighetens arbete med antibiotikaresistens och vaccinationer samt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys arbete med att utföra jämlikhetsanalyser i läkemedelsbehandling av särskild betydelse.

Vid sidan av statistik och forskning har utredningen tydliggjort behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för införande och uppföljning av nya läkemedel samt möjligheten att använda betalningsmodeller. Det är ett viktigt förtydligande som sammanfaller i tiden med att den europeiska HTA-förordning börjar tillämpas. De första läkemedlen som ska utvärderas gemensamt är cancerläkemedel och ATMP vilka i stor utsträckning administreras inom sjukvården. Med ökade möjligheter att följa upp nationella beslut som baseras på den gemensamma rådgivningen när dessa läkemedel administreras i sjukvården bedöms fler läkemedel kunna tillgängliggöras snabbare och på ett mer ekonomiskt hållbart sätt.

Utredningen beskriver att behovet av och tillgången till uppgifter om rekvisitionsläkemedel har varit en del av arbetet med den nationella läkemedelsstrategin sedan 2011. Genomförbarheten av de lämnade förslagen och tiden till att uppgifterna blir tillgängliga är därför av största vikt. Förslaget att uppgifterna bör samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen istället för via registret för nationell läkemedelslista bidrar till det. Om det visar sig att rapportering av någon av de föreslagna uppgifterna - som registret över administrerade läkemedel föreslås innehålla - är praktiskt utmanande bör det inte tillåtas stoppa etablerandet av registret. Det bör beaktas att själva kravet på att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel över tid kan driva på en mer strukturerad journalföring.

Föreslagna uppdrag till Socialstyrelsen

Lif vill understryka det utredningen skriver om att det inte råder någon tvekan om att det är angeläget att den utökade insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan inledas skyndsamt. Regeringen har redan beslutat om tilläggsdirektivet till utredningen *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09)* och Lif förespråkar samma proaktivitet vad gäller de förslag på uppdrag till Socialstyrelsen som utredningen lämnat. Det är

av största vikt att så snart som möjligt påbörja det praktiska arbetet med att förbereda insamlingen av uppgifter till registret över administrerade rekvisitionsläkemedel.

Lif tillstyrker förslaget att insamling av uppgifter till registret över administrerade läkemedel ska ersätta rapporteringen av ATC-koder till Patientregistret. Det bör dock övervägas att ge Socialstyrelsen i uppdrag att bedöma om föreskriftsändring för insamling till Patientregistret som snart träder i kraft kan leda till konkurrens om kompetens och resurser som behövs för att etablera registret över administrerade läkemedel.

Socialstyrelsens utlämnande av uppgifter

Nuvarande handläggningstider för utlämnande av uppgifter från hälsodataregistren är oacceptabla. Utredningen hänvisar till Socialstyrelsens regeringsuppdrag för att ge bättre tillgång till hälsodata för forskning. Detta liksom tidigare uppdrag för utlämnande av statistik har varit viktiga men det är oklart om myndigheten har något motsvarande uppdrag även under 2025.

Genom den ökade mängd uppgifter som de remitterade förslagen möjliggör kan belastningen på Socialstyrelsens utlämnandeverksamhet förväntas mångdubblas. Den årliga kostnaden för utökat uppgiftsutlämnande och för att ta fram nya statistikprodukter på cirka 1,5 miljoner förefaller gravt underskattad. Regeringen måste säkerställa tillräckliga resurser för utlämnande och överväga ett uppdrag till Socialstyrelsen att kartlägga hur nya tekniker kan användas för att effektivisera utlämnandet.

För utlämnande av uppgifter vill Lif uppmärksamma tidigare [remissvar](#) och [skrivelse](#) angående betydelsen av att förslagen i betänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel* (SOU 2022:72). Även om dessa förslag inte i huvudsak rör utlämnande från hälsodataregister är den principiella frågan om möjlighet att lämna ut uppgifter om enskilda läkemedel av indirekt betydelse. Ett gemensamt beredande av dessa betänkanden skulle öka förståelsen för kommande möjligheter vilket är av betydelse för den svenska konkurrenskraften.

Lif bistår gärna i det fortsatta arbetet för att möjliggöra remitterade förslag, särskilt de delar som rör rekvisitionsläkemedel.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
Generalsekreterare