

Björn Zethelius
Farmakoepidemiologi och
analys (FeA)

Datum:
Dnr: 3.4.1-2024-087057

Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i de förslag som läggs fram i utredningen om införande av nytt hälsodataregister med avseende på läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården, så kallade rekvisitionsläkemedel att benämnas registret över administrerade läkemedel. Läkemedelsverket lämnar dock ett antal synpunkter.

Läkemedelsverket instämmer i att som en följd av inrättandet av ett nytt register över administrerade läkemedel bör det nuvarande läkemedelsregistret byta namn till register över expedierade läkemedel för att tydliggöra vilka läkemedel som samlas in till respektive register.

Läkemedelsverket instämmer i de förslag som läggs fram i utredningen om utökat införande av uppgifter från öppenvården. Läkemedelsverket lämnar dock ett antal synpunkter.

Läkemedelsverket har synpunkter på utredningens förslag att 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska upphöra att gälla vid utgången av september 2025, utan att det ses över i vilken utsträckning det påverkar uppgiftsskyldigheten för de som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård att rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.

Mot bakgrund av de slutsatser som utredningen dragit om de hälsodataregister som behandlas i betänkandet, bl.a. om att personuppgiftsbehandlingen i registren omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet, vill Läkemedelsverket lyfta att det kan finnas ett behov av en motsvarande översyn av regleringen av Läkemedelsverkets databas över misstänkta biverkningar.

Yttrandet

Läkemedelsverket instämmer ur sitt perspektiv i förslaget att det införs ett nytt hälsodataregister över administrerade läkemedel. Läkemedelsverket vill påpeka vikten av att rapportering föreligger för vårdgivare oavsett vårdnivå, slutet eller öppen vård samt oavsett driftsform eller typ av utförare, allmän eller privat för att motverka selektiva bortfall i registret. Frånvaro av sådana bortfall är av betydelse i samband med uppföljningsarbete av läkemedelsanvändning med hjälp av det nya registret. Frånvaro av selektiva bortfall är av betydelse ur såväl ett läkemedelssäkerhetsperspektiv som ur andra perspektiv så som vid hälsoekonomiska utvärderingar eller vid myndigheters arbete med prognostik av läkemedelskostnader och vid tillsyn.

I sammanhanget bör ur ett tillsyns- och tillgänglighetsperspektiv även övervägas att analysera om rapportering också bör ske från de veterinära vårdgivarna med avseende på rekvirerade humanläkemedel fast avsikten är att de ska administreras till djur.

Rapporteringskyldigheten bör även föreligga för vaccinatörer oavsett vårdnivå och driftsform vad gäller administrerade vacciner för att motverka selektiva bortfall.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att det nuvarande läkemedelsregistret byter namn till register över expedierade läkemedel.

Läkemedelsverket instämmer i de förslag som läggs fram i utredningen om utökat införande av uppgifter från öppenvården i patientregistret för att motverka selektiva bortfall. För att undvika dubbelrapportering av samma uppgifter till olika hälsodataregister bör inte längre uppgifter om administrerade läkemedelsbehandlingar samlas in till patientregistret utan till det nya registret över administrerade läkemedel när det har tagits i drift.

Sammantaget ur läkemedelverkets perspektiv och uppdrag är det väsentligt för uppföljning av läkemedelsanvändning, läkemedlens effekter och säkerhet samt tillsyn, att registerdata finns tillgängliga över såväl sjukdomsdiagnoser (oavsett huvudman och vårdnivå) samt över läkemedel (oavsett om administrerade läkemedel inom hälso- och sjukvården eller expedierade på apotek). Det är väsentligt att heltäckande registerdata på dessa områden kan göras tillgängliga för de analyser som Läkemedelsverket ska göra inom ramen av sitt grunduppdrag samt inom ramen av tilldelade regeringsuppdrag.

Kommentarer

I avsnitt 7.3 i redogörs för olika myndigheter och andra intressenters behov av tillgång till uppgifter som finns och kommer att finnas i Socialstyrelsens hälsodataregister. Utöver vad som anges på s. 220 f. har Läkemedelsverket identifierat att myndigheten kommer att behöva uppgifter i Socialstyrelsen hälsodataregister, framför allt i registret över administrerade läkemedel för att kunna följa försörjningsläget gällande läkemedel. Uppgifterna kommer således att behövas för att följa och bevaka tillgång och efterfrågan till läkemedel och ta fram nationell lägesbild i syfte att förebygga och hantera rest- och bristsituationer på läkemedel. Uppgifterna kommer också behövas för att kunna uppfylla rapporteringskraven i förordning (EU) 2022/123.¹

I avsnitt 3.3.1 finns ett avsnitt om internationell hälsostatistik men där Läkemedelsverket saknar en redogörelse för förordning (EU) 2022/123. Den 1 mars 2022 började nämnda förordning som ger European Medicines Agency, (EMA) en förstärkt roll vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska att gälla i de delar som berör läkemedel. Inom ramen för denna EU-förordning ska berörd myndighet lämna uppgifter om bland annat volym av förskrivna, administrerade och sålda läkemedel i syfte av att visa på Sveriges behov av läkemedel som finns på EU:s lista över kritiska läkemedel. Regeringen har föreslagit en ändring av förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket som medför att Läkemedelsverket kommer att utses till behörig myndighet enligt förordning (EU) 2022/123.

Läkemedelsverket ser i dagsläget inget behov av att få uppgifter i de föreslagna hälsodataregistrerna som innehåller personuppgifter för att kunna fullgöra de uppgifter som

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter: Europeiska unionens officiella tidning 2022 [Förordning \(EU\) 2022/123 - EudraLex](#)

nämns i de två styckena ovan. Läkemedelsverket ser därför inte något behov av att de författningsförslag som lämnats av utredningen behöver justeras för att Läkemedelsverket ska kunna ta del av relevanta uppgifter i de föreslagna hälsodataregistren.

Som utredningen anger på sidan 220 i betänkandet initierar läkemedelsmyndigheterna inte bara epidemiologiska studier för nya läkemedel utan också för äldre läkemedel. Läkemedelsverket ser därför att det vore positivt att göra en översyn av om det går att möjliggöra för vårdgivare att även kunna rapportera data som samlats in innan den föreslagna lagen träder i kraft. Detta vore ytterst värdefullt för uppföljning samt forskning rörande administrerade läkemedel med tillgång även till dessa data.

Förslaget att 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen ska upphöra att gälla

Som framgår av utredningen ska Läkemedelsverket, enligt 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ha ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Denna reglering gäller läkemedel som är nationellt godkända. Gällande läkemedel som är godkända i hela EU, dvs. som godkänts av EU-kommissionen, finns regleringen om den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) och nationella myndigheters säkerhetsarbete i förordning (EG) 726/2004.²

En del av systemet för säkerhetsövervakning är ta emot och följa upp rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel. De rapporter om misstänkta biverkningar som rapporteras till Läkemedelsverket från bl.a. hälso- och sjukvården registreras i en nationell databas. Därefter rapporteras viss information till en EU-gemensam databas över bl.a. biverkningar (EudraVigilance). Läkemedelsverkets databas över biverkningar utgör ett hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister. Att Läkemedelsverket får föra ett sådant hälsodataregister framgår av 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen. Utredningen har inte föreslagit någon alternativ reglering till 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen om den bestämmelsen upphävs i enlighet med förslaget. Det behöver tydliggöras om det är utredningens uppfattning att det inte behövs ett uttryckligt författningsstöd för att Läkemedelsverket ska kunna föra ett register över biverkningar i vilket känsliga personuppgifter behandlas. Om ett sådant författningsstöd behövs kan det krävas att 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen inte upphävs, men att lydelsen ändras så att hänvisningen till lagen om hälsodataregister tas bort, alternativt att en ny bestämmelse föreslås.

Vidare har 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen betydelse för Läkemedelsverkets insamlande av uppgifter från hälso- och sjukvården. I 9 kap. 6 § läkemedelsförordningen anges att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §, dvs. för förändring av ett hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 6 kap. 1 § läkemedelslagen samt för framställning av statistik och forskning. Med stöd av denna bestämmelse har

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Läkemedelsverket föreskrivit bl.a. att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården snarast ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (se 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2012:14] om säkerhetsövervakning av humanläkemedel). Om 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen upphör att gälla behöver 9 kap. 6 § samma förordning ändras så att hänvisningen till 3 kap. 14 § tas bort. Det kan eventuellt göras så att det i stället hänvisas direkt till 6 kap. 1 § läkemedelslagen.

Det är Läkemedelsverkets uppfattning att Läkemedelsverkets databas över misstänkta biverkningar kan definieras som ett hälsodataregister enligt den definition som anges i 3 § i förslaget till hälsodataregisterlag. Mot bakgrund av de slutsatser som utredningen dragit om de hälsodataregister som behandlas i betänkandet vill Läkemedelsverket lyfta att det kan finnas ett behov av en motsvarande översyn av regleringen av Läkemedelsverkets databas över misstänkta biverkningar. Det är samma typ av personuppgifter som samlas in till Läkemedelsverkets databas över misstänkta biverkningar som till de register som utredningen bedömt (dvs. känsliga personuppgifter) och lämnandet av uppgifter till Läkemedelsverket förutsätter inget samtycke från patienter. Av det skälet anser Läkemedelsverket att det borde övervägas om inte den personuppgiftsbehandling som sker i Läkemedelsverkets databas över misstänkta biverkningar också omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet och därmed borde regleras på motsvarande sätt som utredningen nu föreslår för de sex hälsodataregister som finns hos Socialstyrelsen.

På Läkemedelsverkets vägnar

Detta yttrande har beslutats av

Chefsläkare Torbjörn Söderström

efter föredragning av

Vetenskaplig ledare Björn Zethelius

I den slutliga handläggningen har även utredarna Rolf Gedeborg och Therese Ringbom samt verksamheterna Eva Eriksson och Amanda Reimer deltagit.

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

(Notering: Om beslutet hanteras med skriftlig underskrift ska denna mening tas bort)

Kopia till: registrator, Torbjörn Söderström, Björn Zethelius, Rolf Gedeborg, Therese Ringbom, Eva Eriksson och Amanda Reimer.