

2021-03-19

s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss från Socialdepartementet om Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur och Regeringskansliets kompletterande promemoria om sekretess och tystnadsplikt till Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (S2019/01775)

Sammanfattning

SLU bedömer att läkemedelsverkets bakgrundsanalys och genomgång av gällande rätt är balanserad och väl utförd. SLU vill dock framhålla att det inte framgår att tillförlitlig förskrivningsstatistik även är till nytta för andra forskande myndigheter och institutioner, till exempel lärosäten, inom exempelvis veterinärmedicinsk farmakologi, djurhälsa och veterinär/husdjursepidemiologi.

SLU:s huvudhållning är att respektive myndighet är bäst lämpad att avgöra vilka av myndighetens handlingar som omfattas av sekretess. Dock kan det innebära att vissa uppgifter kan behöva anonymiseras ifall de ska lämnas ut, exempelvis till forskande universitet.

SLU anser att för att statistiken ska bli komplett ska även uppgifter från pappersrecept omfattas av apotekens rapporteringsplikt samt som läkemedelsverket påpekar att rekvirering av läkemedel till djur ska kunna härledas till ansvarig veterinär samt att även partihandlare som säljer läkemedel direkt till veterinär verksamhet omfattas av rapporteringsplikten. SLU anser även att forskande institutioner kan begränsas i sin verksamhet om inte produktionsplatsnummer framgår av förskrivningen eller rekvisitionen och föreslår därför att även produktionsplatsnummer ska omfattas av rapporteringsskyldigheten.

Generella synpunkter

4. Bakgrund samt 5. Gällande rätt

SLU bedömer att läkeemedelsverkets bakgrundsanalys och genomgång av gällande rätt är balanserad och väl utförd. Brister inom dagens system som till exempel svårighet att dokumentera rekvisition av läkemedel till djursidan till förskrivningsstatistik är väl belysta och motiveringen till varför bristerna bör åtgärdas i form djurhälsovinster genom bättre möjlighet till egenkontroll för veterinärer, tillsyn och forskning är beskrivna. Det framgår även att förskrivningsstatistik och utlämnande av relevanta uppgifter angående förskrivning av läkemedel till djur är väsentligt för att flera myndigheter ska kunna fullgöra sitt uppdrag och sin rapporteringsskyldighet. Däremot framgår det inte att tillförlitlig förskrivningsstatistik även är till nytta för andra forskande myndigheter och institutioner, till exempel lärosäten, inom exempelvis veterinärmedicinsk farmakologi, djurhälsa och veterinär/husdjursepidemiologi, vilket SLU vill framhålla. En sådan användning skulle komma hela samhället och djurhälsan till gagn och tillgång till sådana uppgifter får därför anses ha väsentlig nytta.

7.1. Sekretess

SLU:s huvudhållning är att respektive myndighet är bäst lämpad att avgöra vilka av myndighetens handlingar som omfattas av sekretess. Det sammanfattas i punkt 4.2 i promemorian att uppgifter som samlas in inte kan anses omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Risken att uppgifter samlas in som fodrar sekretess, i enlighet med 25 kap. 17 a och 17 b, har av både läkeemedelsverket och E-hälsomyndigheten bedömts som osannolikt. SLU instämmer i riskbedömningen men önskar påpeka att medicinska förhållanden (sjukdomsutbrott) hos en djurhållare kan medföra en avvikelse som yttras i ovanligt hög förskrivning. Om statistiken på djurhållarnivå då tas ur sitt sammanhang och exponeras kan djurhållare drabbas av negativ publicitet om den enskildas affärs- eller driftsförhållanden som skulle kunna vara menlig för verksamheten. Detta hindrar i sig inte rapportering av uppgifter till andra myndigheter som iakttar statistiksekretess och behöver uppgifterna för att uppfylla sina åtaganden. Dock kan det innebära att vissa uppgifter kan behöva anonymiseras ifall de ska lämnas ut, till exempelvis till forskande universitet.

7.4 Rapporteringsskyldighet för öppenvårdsapotek

För de uppgifter som omfattas av registreringen är det SLUs bedömning att förutom krav på djurhållares personnummer alternativt födelsedata eller professionella djurägares företagsnamn och organisationsnummer ingår uppgifterna i de krav på uppgifter som ska anges i en förskrivning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som börjar tillämpas i januari 2022. Uppgifterna anges redan idag på elektroniska recept så rutiner för att ange dem och rapportera dem borde redan finnas hos de aktörer som använder elektroniska recept. För att

statistiken ska bli komplett anser SLU att även uppgifter från pappersrecept ska omfattas av apotekens rapporteringsplikt samt som läkemedelsverket påpekar att rekvirering av läkemedel till djur ska kunna härledas till ansvarig veterinär genom angivande av veterinärnummer samt att även partihandlare som säljer läkemedel direkt till veterinär verksamhet omfattas av rapporteringsplikten. SLU anser även att forskande institutioner kan begränsas i sin verksamhet om inte produktionsplatsnummer framgår av förskrivningen eller rekvisitionen och föreslår därför att även produktionsplatsnummer ska omfattas av rapporteringsskyldigheten. Sannolikt medför det att även läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit kan behöva revideras.

Specifika synpunkter

1.3 Förslag till förordning om register över förordnade läkemedel för behandling av djur

Eftersom SLU anser att förskrivningsstatistik skulle kunna vara en värdefull tillgång i forskning föreslås att även forskning inom andra myndigheter, ex lärosäten, ska vara ett av ändamålen med registrets insamlade uppgifter. De uppgifterna kan vid behov anonymiseras före utlämnandet. Även under punkt 1.6 skulle lärosäten behöva nämnas som mottagare av uppgifterna.

Beslut om detta yttrande har på rektors uppdrag fattats av prodekan Margareta Emanuelson vid fakulteten för veterinärmedicin och husdjursvetenskap efter föredragning av koordinator Fredrika von Sydow. Innehållet har utarbetats av biträdande universitetslektor Carl Ekstrand vid institutionen för biomedicin och veterinär folkhälsovetenskap samt professor Ulf Emanuelson vid institutionen för kliniska vetenskaper.

Margareta Emanuelson

Fredrika von Sydow