

## Bilaga 4.

# Rättsliga förutsättningar för informationsutbyte mellan myndigheterna



RiR 2016:9

## Säkra och effektiva läkemedel

---

– Hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?

Det föreligger inte några större rättsliga hinder för informationsutbyte emellan myndigheter. Sekretess gäller såväl mot enskilda som mot andra myndigheter. Syftet med sekretess mellan myndigheter är i första hand att värna om den enskildes integritet. Samtidigt har myndigheter behov av att utbyta information med varandra. I många fall måste myndigheter kunna utbyta information för att kunna utföra sina uppgifter. Sekretessregleringen innehåller därför särskilda sekretessbrytande bestämmelser. Dessa har utformats efter en intresseavvägning mellan myndighetens behov av att utbyta uppgifter och det intresse som den aktuella sekretessbestämmelsen avser att skydda.

För Läkemedelsverket (och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) gäller regleringen i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL vid tillsynsprövningar m.m. enligt följande:

Sekretess gäller, (i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt):

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Ordet *enskild* i punkt 1 syftar inte bara på den som direkt är föremål för den verksamhet som avses i paragrafen utan också på den som står i affärsförbindelse eller annan sådan förbindelse med denna.<sup>1</sup>

*Vilka sekretessbrytande bestämmelser kan bli tillämpliga i samband med informationsutbyte?*

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet (så kallat nödvändigt utlämnande).

Syftet med paragrafen är att förhindra att sekretessreglering gör det omöjligt för en myndighet och dess personal att sköta de uppgifter som åvilar myndigheten.

---

<sup>1</sup> Se Karnov Juridik, kommentar till OSL och Ds Ju 1977:11/Del 2 s. 495.

I 10 kap. 27 § OSL finns även en generalklausul som möjliggör att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Vid prövningen av en utlämnande fråga ska man väga den mottagande myndighetens behov av uppgifterna mot det intresse som sekretesskyddet typiskt sett tillgodoser. En prövning måste alltid göras från fall till fall.

TLV har tagit fram en promemoria gällande inhämtande av synpunkter från myndigheter som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SBU i processerna för omprövningar, klinisk läkemedelsprojekt och medicinteknikprojekt samt hantering av sekretessfrågor i samband med detta. I denna framgår att:

”I förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket framgår följande:

*Myndighetens arbete med kunskapsstyrning ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården är samordnad” (se 2 a § instruktionen).*

TLV har alltså genom sin instruktion ålagts att i sitt arbete samverka med andra berörda myndigheter, det vill säga Socialstyrelsen, SBU samt Läkemedelsverket. Syftet är att samordna hälso- och sjukvården på nationell nivå.<sup>2</sup> Sammanfattningsvis kan sägas att när TLV skickar pm och kunskapsunderlag under hand till myndigheter för synpunkter bidrar det inte till att effektivisera handläggningen av ett enskilt ärende.

Därtill har TLV genom instruktionen ålagts att samverka med de andra myndigheterna avseende kunskapsstyrning för kvalitetssäkring/samordning av den svenska hälso- och sjukvården. Det är således en del av myndighetens verksamhet i den mening som avses i nuvarande 10:2 OSL. Då har vi stöd för att bryta sekretessen för uppgifterna.”<sup>3</sup>

TLV konstaterar i sin promemoria att myndigheten med stöd av den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 2 § OSL kan lämna sekretessbelagda uppgifter till andra myndigheter och motivera det med att det är nödvändigt för TLV att göra det för att kunna uppfylla de åligganden man har enligt sin instruktion att samordna kunskapsstyrningen mellan de statliga myndigheterna på hälso- och sjukvårdsområdet.

I andra hand anser TLV att även generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL kan vara tillämplig. Med hänsyn till myndighetens instruktion får det anses vara uppenbart att

---

<sup>2</sup> Se RÅ 1996 ref 85. Där framgår att sådant som behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra de uppgifter som ålagts den genom instruktionen får anses utgöra en del av myndighetens verksamhet i den mening som avses i nuvarande 10 kap. 2 § OSL.

<sup>3</sup> TLV (2014), PM gällande inhämtande av synpunkter från myndigheter, 2014-03-26.

TLV:s intresse av att synpunkter på pm och underlag inhämtas från myndigheterna får anses ha företräde framför företagets intresse, enligt TLV.

I varje enskilt fall får därtill en bedömning göras så att inte fler uppgifter än nödvändigt lämnas ut.<sup>4</sup>

Läkemedelsverket har nyligen tagit fram en handbok om hur sekretess aktualiseras på Läkemedelsverket och vilka sekretessregler som gäller.<sup>5</sup> Såväl så kallat nödvändigt utlämnande som tillämpning av generalklausulen kan bli tillämpliga för Läkemedelsverkets utbyte av information myndigheter emellan. För uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL finns dock ett särskilt undantag för utlämnande av uppgifter med stöd av generalklausulen till andra myndigheter.

Enligt Riksrevisionens uppfattning borde såväl regleringen om nödvändigt utlämnande som generalklausulen i OSL gälla för Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets verksamhet. Möjlighet att dela information myndigheter emellan föranleder inte några större rättsliga hinder.

---

<sup>4</sup> Se 5 § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket och 2 a § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

<sup>5</sup> *Kvalitetshandbok*, dnr 01294, LV 2014-11-25.