



Ny myndighet för hälso- och vårdinфраstruktur

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinфраstruktur. Inga motioner har väckts med anledning av propositionen.

I propositionen gör regeringen bedömningen att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinфраstruktur – bör bildas. Den nya myndigheten bör ha samma uppgifter som Apotekens Service Aktiebolag har i dag. Det innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas. Den nya myndigheten ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. I propositionen föreslås de lagändringar som är nödvändiga för att den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2014. Lagändringarna föreslås träda i kraft samma dag. Utskottet ställer sig bakom de föreslagna lagändringarna.

Regeringen föreslår även att riksdagen godkänner dels att staten förvärvar verksamheten (tillgångar och skulder) i Apotekens Service Aktiebolag, dels riktlinjerna för statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Utskottet ställer sig bakom förslagen.

Slutligen tillstyrker utskottet att riksdagen bemyndigar regeringen att genomföra statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag enligt riktlinjer som regeringen förordar samt att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att efter förvärvet av verksamheten avveckla bolaget.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Bakgrund	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	6
Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur	6
Propositionen	6
Utskottets ställningstagande	10
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	11
Propositionen	11
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur

Riksdagen

a) antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
2. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
3. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
4. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
5. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
6. lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
7. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
8. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
9. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
10. lag om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,

b) godkänner

1. att staten förvärvar verksamheten (tillgångar och skulder) i Apotekens Service Aktiebolag,
2. riktlinjerna för statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag,

c) bemyndigar regeringen att genomföra statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag i enlighet med de riktlinjer som regeringen förordar samt att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att efter förvärvet av verksamheten avveckla bolaget.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2012/13:128 punkterna 1–13.

Stockholm den 30 maj 2013

På socialutskottets vägnar

Anders W Jonsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Anders W Jonsson (C), Saila Quicklund (M), Margareta B Kjellin (M), Helena Bouveng (M), Ann Arleklo (S), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Agneta Luttropp (MP), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Meeri Wasberg (S), Christina Zedell (S), Barbro Westerholm (FP) och Ola Johansson (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2. En del av lagförslagen har granskats av Lagrådet. Inga motioner har väckts med anledning av propositionen.

Bakgrund

Regeringen beslutade i januari 2011 att ge en särskild utredare i uppdrag att se över de statliga delarna av vård- och omsorgssystemet (dir. 2011:4). Utredningen, som antog namnet Statens vård- och omsorgsutredning, lämnade sitt slutbetänkande Gör det enklare! (SOU 2012:33) i maj 2012. Utredaren pekade i betänkandet ut fyra huvudområden där staten har en särskilt viktig roll inom hälso- och sjukvården: kunskapsstöd, reglering och tillsyn, långsiktig och strategisk styrning samt infrastruktur för it och kommunikationslösningar. Utifrån dessa huvuduppgifter föreslog utredaren att tio av de nuvarande myndigheterna, en ideell förening och ett statligt bolag ersätts av fyra nya myndigheter som inrättas för de utpekade huvuduppgifterna.

I juni 2012 publicerade Socialdepartementet promemorian Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek (Ds 2012:21). Syftet med promemorian var att analysera förutsättningarna för att ombilda Apotekens Service Aktiebolag till en myndighet. Förslaget i promemorian skiljer sig från det förslag som Statens vård- och omsorgsutredning lämnade på så sätt att promemorian tar sin utgångspunkt i en ombildning av Apotekens Service Aktiebolag. Verksamheten för den nya myndigheten blir därför mer avgränsad jämfört med utredningens förslag. Både betänkandet och promemorian har remissbehandlats.

Regeringen beslutade den 7 februari 2013 att ge en särskild utredare i uppdrag att förbereda och genomföra bildandet av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (dir. 2013:15).

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen gör regeringen bedömningen att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Staten bör i myndighetsform fortsätta att utföra de uppgifter som utgjort verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Det innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas. Den nya myndigheten ska verka för sådana funktioner

och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Myndigheten ska även ansvara för att sammanställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag. Myndigheten bör i framtiden kunna få ansvar för uppgifter utöver de som i dag utförs av Apotekens Service Aktiebolag. För ställningstagande till framtida uppgifter krävs dock ytterligare analyser.

I propositionen föreslås de lagändringar som är nödvändiga för att den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2014.

Lagändringarna föreslås träda i kraft samma dag.

Utskottets överväganden

Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar de lagändringar som regeringen föreslagit. Vidare godkänner riksdagen dels att staten förvärvar verksamheten (tillgångar och skulder) i Apotekens Service Aktiebolag, dels riktlinjerna för statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Slutligen bemyndigar riksdagen regeringen att genomföra statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag enligt de riktlinjer som regeringen förordar samt att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att efter förvärvet av verksamheten avveckla bolaget.

Propositionen

Apotekens Service Aktiebolag

Apotekens Service Aktiebolag är ett statligt helägt bolag som ansvarar för den infrastruktur som används av samtliga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Bolaget inledde sin verksamhet den 1 juli 2009 och har sitt säte i Stockholm. Apotekens Service Aktiebolags verksamhet regleras i huvudsak genom lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt genom bolagets ägardirektiv och bolagsordning. Ägardirektivet anger att Apotekens Service Aktiebolag genom sin verksamhet ska skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på apoteksmarknaden genom att ge öppenvårdsapoteken tillgång till databaser, register och annan samhällsnyttig infrastruktur på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Bolagets verksamhet syftar vidare till att främja en patientsäker och kostnadseffektiv distribution av läkemedel.

En ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur

Regeringen bedömer att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Enligt regeringen bör staten i myndighetsform fortsätta att utföra de uppgifter som utgjort verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Det innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas. Den nya myndigheten bör inleda sin verksamhet den 1 januari 2014.

Den verksamhet som Apotekens Service Aktiebolag hittills haft och den service som bolaget tillhandahållit gentemot apoteksaktörerna bör även fortsättningsvis finnas kvar i den nya myndigheten. Detta innebär att myndigheten bör verka för sådana funktioner och system som främjar en

patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten bör ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Myndigheten bör även ansvara för att sammanställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik, ett ansvar som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag.

Regeringen anför att vården och omsorgen bedöms ha stora framtida behov av en samordning av nationella it-infrastrukturjänster, och många initiativ pågår parallellt som syftar till att vidareutveckla och förbättra infrastruktur och it. För att det på sikt ska vara möjligt att utveckla fler gemensamma och interoperabla it- och infrastruktur lösningar inom vården och omsorgen krävs det enligt regeringen mer av samlade lösningar, som på sikt skulle kunna utföras av den nya myndigheten. I dag finns det ingen aktör som har rollen att vara en nationell samlande aktör. Regeringens bedömning är därför att det finns många fördelar med att låta den verksamhet som bedrivs i Apotekens Service Aktiebolag utgöra en grund för en ny myndighet med ansvar för infrastrukturfrågor. För ställningstagande till framtida uppgifter krävs dock ytterligare analyser.

Överföring av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag till staten samt avveckling av bolaget

Regeringen föreslår att riksdagen godkänner att staten förvärvar verksamheten (tillgångar och skulder) i Apotekens Service Aktiebolag. Vidare föreslås att riksdagen bemyndigar regeringen att genomföra statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag enligt de riktlinjer som regeringen förordar samt att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att efter förvärvet av verksamheten avveckla bolaget.

Med anledning av propositionen Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87, bet. 2007/08:SoU17, rskr. 2007/08:182) bemyndigade riksdagen regeringen att inrätta ett statligt helägt servicebolag (som senare kom att bli Apotekens Service Aktiebolag) med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser. Överföringen av verksamheten i bolaget innebär att dess roll som servicebolag enligt riksdagens tidigare beslut upphör, varför riksdagens godkännande krävs för åtgärden. Avvecklingen av bolaget förutsätter ett bemyndigande från riksdagen (jfr 8 kap. 4 § andra stycket budgetlagen [2011:203]).

Riktlinjer för statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag

Regeringen föreslår att riksdagen godkänner följande riktlinjer: tillgångar och skulder i Apotekens Service Aktiebolag ska förvärvas av staten på affärsmässiga villkor.

Av 8 kap. 7 § budgetlagen (2011:203) framgår att statens förvärv genom köp av egendom ska genomföras affärsmässigt, om inte särskilda skäl talar mot det. Att ett förvärv ska genomföras affärsmässigt har motsvarande innebörd som i fråga om försäljning. Priset ska vara så fördelaktigt som möjligt för staten, förvärv ska inte göras till överpris och ovidkommande hänsyn ska inte tas vid förvärvet (se prop. 2010/11:140 s. 153). Regeringen anser att det inte finns några särskilda skäl som motiverar en avvikelse från principen om affärsmässighet vid statens förvärv av tillgångarna i Apotekens Service Aktiebolag.

Regeringen har gett den särskilda utredaren (dir. 2013:15) som ska inrätta den nya myndigheten i uppdrag att uppdatera den befintliga finansiella värderingen av verksamheten vid Apotekens Service Aktiebolag. Regeringen kommer att – inom ramen för riksdagens bemyndigande – välja det sätt att genomföra verksamhetsförvärvet som regeringen bedömer som det mest lämpliga.

Myndighetens finansiering

Regeringen föreslår att myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret enligt lagen om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen om läkemedelsförteckning. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Regeringen bör meddela vissa föreskrifter om grunderna för beräkningen av avgifterna. Regeringen bör därefter bemyndiga den nya myndigheten att meddela ytterligare föreskrifter om avgifternas storlek.

Vidare bör regeringen bemyndiga myndigheten att ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik, bestämma storleken på avgifterna och disponera avgiftsinkomsterna.

Slutligen bör den nya myndigheten kunna bidra till att bygga upp, förstärka och reformera andra länders förvaltningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Regeringen bör därför införa ett bemyndigande i den nya myndighetens instruktion som anger att myndigheten får ta till vara möjligheten att bedriva tjänsteexport som är direkt kopplad till myndighetens kärnverksamhet och som ligger inom ramen för det uppdrag som anges i instruktionen eller i någon annan angiven förordning.

Avgifter för intyg och kontroller

Regeringen föreslår att Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska få ta ut en avgift för att utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter (öppenvårdsapotek) har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i lagen om handel med läkemedel och som avser uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Myndigheten ska vidare få ta ut avgifter för kontroller som myndigheten utför

av öppenvårdsapoteks elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Myndighetens kontroller av receptexpeditionssystem m.m.

Regeringen föreslår att Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten enligt lagen om handel med läkemedel. Vidare ska myndigheten informera Läkemedelsverket om en apoteksaktör inte lämnar sådana uppgifter till myndigheten som krävs för apotekstillstånd enligt samma lag.

Nya bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Regeringen föreslår att bestämmelsen om tystnadsplikt i lagen om receptregister ersätts med två bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, om sekretess hos den nyinrättade myndigheten.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur kommer att hantera register och databaser med känsliga uppgifter om enskilda. Regeringen föreslår att sekretess ska gälla hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Känsliga uppgifter om enskilda kan förekomma i olika typer av verksamhet hos myndigheten. Sekretessen enligt bestämmelsen bör gälla generellt hos myndigheten och således inte vara begränsad till en viss form av verksamhet.

Vidare föreslår regeringen att sekretess till skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inte ska hindra att uppgifter i läkemedelsförteckningen lämnas till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen om läkemedelsförteckning. Regeringen anför att det i OSL bör anges i en bestämmelse att sekretessen enligt de nya bestämmelserna inte hindrar att uppgifter i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister.

De uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som kommer att finnas hos den nya myndigheten har bedömts vara så integritetskänsliga att den föreslagna sekretessbestämmelsen har försetts med ett omvänt skaderekvisit. Det har inte föreslagits att den nya myndigheten ska bedriva någon särskild form av myndighetsutövning gentemot enskilda personer, vilket hade kunnat tala för att meddelarfrihet skulle gälla. Den tystnadsplikt som följer av bestämmelsen om sekretess till skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden ska således enligt regeringens förslag ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Regeringen bedömer att bestämmelsen om statistiksekretess i offentlighets- och sekretesslagen kommer att gälla i den verksamhet hos myndigheten som avser framställning av nationell läkemedelsstatistik.

Utskottets ställningstagande

Utskottet delar regeringens bedömning att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Den nya myndigheten bör ha samma uppgifter som Apotekens Service Aktiebolag har i dag, vilket innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas. Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska inleda sin verksamhet den 1 januari 2014 och ska bl.a. verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad samt ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Utskottet ställer sig bakom de föreslagna lagändringarna.

Vidare föreslår utskottet att riksdagen godkänner dels att staten förvärvar verksamheten (tillgångar och skulder) i Apotekens Service Aktiebolag, dels riktlinjerna för statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag.

Slutligen tillstyrker utskottet att riksdagen bemyndigar regeringen att genomföra statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag enligt de riktlinjer som regeringen förordar samt att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att efter förvärvet av verksamheten avveckla bolaget.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
7. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).
8. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
9. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
10. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
11. Riksdagen godkänner att staten förvärvar verksamheten (tillgångar och skulder) i Apotekens Service Aktiebolag.
12. Riksdagen godkänner riktlinjerna för statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag.
13. Riksdagen bemyndigar regeringen att genomföra statens förvärv av verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag i enlighet med de riktlinjer som regeringen förordar samt att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att efter förvärvet av verksamheten avveckla bolaget.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 1, 5, 6, 12–18, 20–23 och 25 §§ samt rubriken närmast före 21 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

För de ändamål som anges i 6 § får *Apotekens Service Aktiebolag* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (*receptregister*).

Apotekens Service Aktiebolag är *personuppgiftsansvarig* för receptregistret.

Lydelse enligt SFS 2012:942

*Föreslagen lydelse*1 §¹

För de ändamål som anges i 6 § får *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (*receptregister*).

5 §²

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur är *personuppgiftsansvarig* för receptregistret.

Föreslagen lydelse

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Apotekens Service Aktiebolag*,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av upp-

¹ Senaste lydelse 2009:370.

² Senaste lydelse 2009:370.

gifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §³

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., respektive

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept.

³ Senaste lydelse 2009:370.

13 §⁴

Apotekens Service Aktiebolag ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

14 §⁵

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

15 §⁶

Apotekens Service Aktiebolag ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

16 §⁷

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

⁴ Senaste lydelse 2009:370.

⁵ Senaste lydelse 2010:411.

⁶ Senaste lydelse 2009:370.

⁷ Senaste lydelse 2009:370.

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Lydelse enligt SFS 2012:942

Föreslagen lydelse

17 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §⁸

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

20 §⁹

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka uppgifter registret får innehålla,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,

⁸ Senaste lydelse 2010:269.

⁹ Senaste lydelse 2009:370.

7. rätten till skadestånd enligt 24 §,
 8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och
 9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Tystnadsplikt**Sekretess****21 §¹⁰**

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en

1. enskilda hälsotillstånd eller personliga förhållanden,
2. enskilda affärs- eller driftsförhållanden, eller
3. sådan metod för kryptering som avses i 14 § andra stycket.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

22 §¹¹

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

23 §¹²

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att åtkomst till helt eller delvis

¹⁰ Senaste lydelse 2010:411.

¹¹ Senaste lydelse 2009:370.

¹² Senaste lydelse 2009:370.

uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. *Bolaget* ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. *Myndigheten* ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

25 §¹³

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om *avgifternas storlek*.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela *ytterligare* föreskrifter om *avgifterna*.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.
 2. För den som före ikraftträdandet har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag gäller 21 § i sin äldre lydelse.

¹³ Senaste lydelse 2009:370.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Apotekens Service Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

4 §¹

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

¹ Senaste lydelse 2009:371.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs att 1, 10, 12–12 b och 14 §§ samt rubriken närmast före 12 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Apotekens Service Aktiebolag ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Apotekens Service Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

1 §¹

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur är personuppgiftsansvarig för den behandling som avses i första stycket.

10 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

¹ Senaste lydelse 2009:374.

² Senaste lydelse 2009:374.

Tystnadsplikt m.m.**Sekretess****12 §³**

I lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

12 a §⁴

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

12 b §⁵

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

14 §⁶

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet

Regeringen, eller den myndighet

³ Senaste lydelse 2009:528.

⁴ Senaste lydelse 2009:374.

⁵ Senaste lydelse 2009:374.

⁶ Senaste lydelse 2009:374.

som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om *avgifternas storlek*.

som regeringen bestämmer, får meddela *ytterligare* föreskrifter om *avgifterna*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

4 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap. 6 §¹

Av 14 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att Apotekens Service Aktieföretag ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

I 14 § lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om att Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

¹ Senaste lydelse 2010:413.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 §, 4 kap. 2 § och 8 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 b § och 8 kap. 2 a §, samt närmast före 2 kap. 10 b § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Apotekens Service Aktiebolag*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Apotekens Service Aktiebolag*,

7. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

7. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

¹ Senaste lydelse 2010:270.

konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

***Uppgiftsskyldighet för
Myndigheten för hälso- och
vårdfrastruktur***

10 b §

Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

3 kap.

3 §²

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över partihandeln,
2. till *Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

² Senaste lydelse 2013:38.

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

8 kap.

2 §

En ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,

2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller

3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller ska även en årsavgift betalas.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 § ska betala en årsavgift.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,

2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller

3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får *Läkemedelsverket* ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. *Läkemedelsverket* får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

2 a §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut en avgift för att

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läke-

medel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, och

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

6 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:39) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:39

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öpethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Apotekens Service Aktiebolag*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Apotekens Service Aktiebolag*,

7. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

7. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

¹ Senaste lydelse 2010:270.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårds-
apotek väl synligt på apoteket, och

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket
läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillstånds-
havaren hanterar.

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till <i>Apotekens Service Aktie-</i> <i>bolag</i> lämna de uppgifter som är nödvändiga för att <i>bolaget</i> ska kunna föra statistik över detalj- handeln, och	1. till <i>Myndigheten för hälso-</i> <i>och vårdinfrastruktur</i> lämna de uppgifter som är nödvändiga för att <i>myndigheten</i> ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
---	---

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket
läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillstånds-
havaren hanterar.

7 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2012:955

Föreslagen lydelse

8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till <i>Apotekens Service Aktiebolag</i>	2. redovisning av uppgifter till <i>Myndigheten för hälso- och vård- infrastruktur</i>
enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läke- medel,	enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

8 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 18 § och 44 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 25 kap. 17 a–17 c §§, samt närmast före 25 kap. 17 a och 17 c §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

Hälso- och vårdinfrastruktur

17 a §

Sekretess gäller hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

17 b §

Sekretess gäller hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessbrytande bestämmelse

17 c §

Sekretessen enligt 17 a § hindrar inte att uppgift i läkemedelsförteckningen lämnas till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen (2005:258) om läkemedelsförteck-

ning.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister.

Lydelse enligt SFS 2012:956

Föreslagen lydelse

18 §

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till Inspektionen för vård och omsorg eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16, 17 och 17 a §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

44 kap.

5 §¹

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. förordnande med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige, och

5. 21 § lagen (1996:1156) om receptregister.

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043), och

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige.

¹ Senaste lydelse 2010:2076.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.
 2. Den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen (1996:1156) om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 har fortsatt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

9 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

4. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

4. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

10 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:41) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:41

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,
4. till *Apotekens Service* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
4. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.