



## Nationell läkemedelslista

---

### Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om nationell läkemedelslista samt ändringar i lagen om läkemedelskommittéer, patientdatalagen, lagen om handel med läkemedel samt offentlighets- och sekretesslagen.

Den nya lagen om en nationell läkemedelslista som utskottet tillstyrker innebär att ett nytt personregister, den nationella läkemedelslistan, tas fram. Registret ska föras av E-hälsomyndigheten. Den nya lagen ersätter lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Registret ska i allt väsentligt få innehålla samma uppgifter som de befintliga registren. Vissa integritetshöjande åtgärder som sökbegränsningar, samtycke och spärrning föreslås dock. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten ska ha ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret.

Ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa för uppgifter om en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den nationella läkemedelslistan förväntas bidra till ökad patientsäkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel.

Lagen om nationell läkemedelslista och lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2020, men kraven på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldighet i samband därmed föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

#### *Behandlade förslag*

Proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll .....	4
Utskottets överväganden.....	5
Nationell läkemedelslista.....	5
Särskilt yttrande .....	11
Nationell läkemedelslista (M) .....	11
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	12
Propositionen .....	12
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	13

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## **Nationell läkemedelslista**

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om nationell läkemedelslista,
  2. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
  3. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
  4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
  5. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:223 punkterna 1–5.

Stockholm den 5 juni 2018

På socialutskottets vägnar

*Emma Henriksson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V) och Hans Hoff (S).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista. Det har inte kommit in någon motion med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

I avsnitt 3 i propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om proposition.

I propositionen redovisar regeringen ett tillkännagivande från riksdagen om framtagning av en nationell läkemedelslista (bet. 2017/18:SoU2 punkt 2, rskr. 2017/18:5).

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen lämnar regeringen förslag om att ta fram ett nytt personregister, den nationella läkemedelslistan, som ska föras av E-hälsomyndigheten. Det nya registret kommer att ersätta två befintliga register, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa för uppgifter om en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den nationella läkemedelslistan förväntas enligt regeringen bidra till ökad patientsäkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel.

Regeringen föreslår att en ny lag, lag om nationell läkemedelslista, ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Även relaterade ändringar och följdändringar i andra lagar föreslås. Ändamålen för behandling av uppgifterna i de befintliga registren förs till stor del över till den nya lagen. Registret ska i allt väsentligt få innehålla samma uppgifter som de befintliga registren. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten ska ha ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret.

Vissa integritetshöjande åtgärder som sökbegränsningar, samtycke och spärning föreslås.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2020, men kraven på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldighet i samband därmed föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

# Utskottets överväganden

## Nationell läkemedelslista

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag som i huvudsak innebär att ett nytt personregister, en nationell läkemedelslista, ska tas fram. Registret ska föras av E-hälsomyndigheten. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten ska ha ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret.

Jämför det särskilda yttrandet (M).

### Gällande rätt

#### *Skyddet för integritetskänsliga uppgifter*

Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. I avsnitten 5.1–5.5 i propositionen redovisas det regelverk för hantering av personuppgifter som är relevant med anledning av den nu aktuella propositionen, dvs. EU:s dataskyddsförordning, lagen om receptregister (1996:1156), lagen om läkemedelsförteckning (2005:258), apoteksdatalagen (2009:367) och patientdatalagen (2008:355). I avsnitt 5.6 finns en beskrivning av nu aktuella bestämmelser på området sekretess och tystnadsplikt.

### Propositionen

#### *Behovet av ett nytt register*

En patientsäker läkemedelsbehandling förutsätter enligt regeringen att den som är behörig att ordinera läkemedel har information om läkemedlens egenskaper och om behandlingars effekt på olika patientpopulationer. Av lika stor vikt är att ordinatören har åtkomst till korrekta och uppdaterade uppgifter om vilka läkemedel som en patient har fått ordinerade och av vilken anledning. Detta är också angeläget för annan behörig personal i hälso- och sjukvården, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten själv.

Regeringen konstaterar att uppgifter om patientens läkemedelsbehandlingar i dag finns uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournaler, den nationella patientöversikten (NPÖ), receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar, bl.a. beroende på vilket vårdssystem som hälso- och sjukvårdspersonal arbetar med och regler för direktåtkomst. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig för samtliga patienter. Allt detta innebär enligt regeringen att det är svårt att få en helhetsbild av

patientens aktuella läkemedelsbehandling, vilket gör att det lätt kan uppstå fel i läkemedelsprocessens olika steg.

Från hälso- och sjukvårdens perspektiv beror bristfälliga beslutsunderlag dels på att det finns horisontella hinder att dela information (uppgifter som tillhör patientjournalen och som behöver delas inom vården), dels på vertikala hinder att dela information (uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel eller andra varor som hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienten behöver dela). Regeringen bedömer att det är åtkomst till de sistnämnda uppgifterna som är förutsättning för att möjliggöra en säker expediering av läkemedel och som även utgör ett underlag till en mer patientsäker ordination och administrering av läkemedel.

Utveckling och framtagning av ett nytt register, som ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen, är mot denna bakgrund enligt regeringen ett ändamålsenligt sätt att förbättra överföring av information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter.

### *En ny lag om nationell läkemedelslista*

Regeringen föreslår att en ny lag om nationell läkemedelslista ska ersätta den nuvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den nya lagen är en sammanslagning av dessa två lagar, med vissa redaktionella och materiella ändringar.

Syftet med en ny lag är enligt regeringen att dels beskriva ramarna för framtagandet av ett sådant register, dels reglera den behandling av personuppgifter som ska få göras i registret när det har kommit på plats.

Regeringen bedömer att införandet av en nationell läkemedelslista kommer att medföra effekter som är positiva för samtliga involverade aktörer, trots att det nya registret inte från början kan innehålla uppgifter om samtliga ordinerade läkemedel. Förbättrade möjligheter att dela uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor mellan hälso- och sjukvården, apoteksaktörer och patienter förväntas ge de största vinsterna, men sammanslagningen och moderniseringen av två befintliga register till ett ger också ett unikt tillfälle att uppfylla ett flertal andra önskemål från främst vårdaktörerna.

På övergripande nivå kommer förslaget enligt regeringen att underlätta för behörig hälso- och sjukvårdspersonal att utföra sina uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och flera andra författningar. För patienter innebär en nationell läkemedelslista att deras behov av kontinuitet och säkerhet i vården kommer att tillgodoses på ett bättre sätt än i dag. Patienten får tillgång till en informationskälla som gör det lättare att följa och ha insyn i olika steg av läkemedelsprocessen, samtidigt som den personliga integriteten skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter. På en mer detaljerad nivå är målbilden med det nya registret enligt regeringen att det bl.a. ska vara åtkomligt för patienterna själva och för behörig hälso- och sjukvårdspersonal som har en vårdrelation till patienten, innehålla information som är fullständig

och korrekt för varje informationsmängd som ingår i det samt kunna utvecklas stegvis och bygga på välgenomtänkta avvägningar mellan patientsäkerhet och personlig integritet, vilket bl.a. innebär att patienten bör ha möjlighet att påverka hur uppgifter i registret används.

Regeringen föreslår att E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling ska föra ett nationellt register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (en nationell läkemedelslista). Tillämpningsområdet för det nya registret är således begränsat till förskrivna läkemedel och andra varor.

### **Rättslig grund för behandling av personuppgifter**

EU:s dataskyddsförordning utgår från att varje behandling av personuppgifter ska vila på en rättslig grund (artikel 6). I förordningen uppställs krav på att vissa rättsliga grunder för behandlingen ska vara fastställda i unionsrätten eller den nationella rätten. Ett nytt krav gäller behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som den som är personuppgiftsansvarig har. Kravet gäller även behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning. Kravet innebär således enligt regeringen att de nyssnämnda rättsliga grunderna rättslig förpliktelse, allmänt intresse och myndighetsutövning ska vara fastställda i unionsrätten eller den nationella rätten för att kunna läggas till grund för personuppgiftsbehandling.

Regeringen bedömer att behandlingen av personuppgifter i registret är nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som E-hälsomyndigheten har i fråga om att föra och ansvara för sådana register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering och i fråga om att särskilt ansvara för de register som anges i myndighetens instruktion (för närvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning).

Behandlingen av personuppgifter är enligt regeringen även nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

När det gäller ändamålet registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. är behandlingen enligt regeringen nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sin rättsliga förpliktelse i fråga om att kunna förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken.

Behandlingen när det gäller ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning är enligt regeringen nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse.

För att personuppgiftsbehandling ska få utföras för det angivna ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt krävs enligt regeringens förslag samtycke. Detsamma gäller för den behandling av personuppgifter som inte är

tillåten enligt lagen, men som enligt förslaget ändå ska få utföras med den registrerades samtycke.

Av de föreslagna ändamålen är det endast ändamålet registrering av fullmakt som inte tidigare varit föremål för behandling vare sig i lagen om receptregister eller i lagen om läkemedelsförteckning

### **Ändamål med personuppgiftsbehandlingen**

Den nationella läkemedelslistan ska, i likhet med dagens receptregister och läkemedelsförteckning, kunna användas för ett flertal ändamål hänförliga till ett flertal aktörer. Personuppgifter ska enligt regeringen få behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för de i lagen angivna ändamålen i fyra övergripande kategorier (3 kap. 2–5 §§):

- ändamål som rör registrering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan
- ändamål som rör öppenvårdsapotek
- ändamål som rör hälso- och sjukvården
- övriga ändamål.

Personuppgifter som behandlas i den nationella läkemedelslistan ska enligt förslaget få behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (den s.k. finalitetsprincipen).

Även behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen föreslås ska enligt förslaget få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

### **Registerinnehåll och sökbegränsningar**

Mot bakgrund av att den nationella läkemedelslistan i ett första steg kommer att vara en sammanslagning av receptregistret och läkemedelsförteckningen anser regeringen att det nya registret i allt väsentligt ska innehålla samma uppgifter som finns i dessa nuvarande register.

I den utsträckning det behövs för ändamålen med registret får därför enligt regeringens förslag den nationella läkemedelslistan innehålla uppgifter om bl.a. förskriften vara, mängd och dosering, patientens namn och personnummer, förskrivarens namn, ordinationsorsak, expedierad vara, kostnad, samtycke och fullmakt (3 kap. 8 §).

Regeringen föreslår att vissa begränsningar ska gälla i fråga om när patientens, ombudets och förskrivarens identitet ska få användas som sökbegrepp vid behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Ordinationsorsak ska enligt regeringen inte få användas som sökbegrepp.

### **Spärrning av uppgifter i registret för direktåtkomst**

Regeringen föreslår att en patient på begäran ska få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan spärrade för direktåtkomst för ändamålen underlättande av en patients läkemedelsanvändning, åstadkommande av en



säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. På samma sätt ska uppgifter om ordinationsorsak kunna spärras även för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

En spärr ska i vissa fall inte hindra direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal (5 kap. 3 och 4 §§).

### **Övriga förslag**

I regeringens förslag till den nya lagen om läkemedelslista finns ytterligare bestämmelser om bl.a. förhållandet till annan reglering, E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter och den registrerade, behörigheter och åtkomstkontroll samt krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken.

### *Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen*

Regeringen föreslår att sekretess ska gälla hos E-hälsomyndigheten för uppgifter om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan, även i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Sekretessen för uppgifter hos E-hälsomyndigheten ska inte hindra att uppgifter lämnas ut enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller expedierande personal på öppenvårdsapotek.

### *Följändringar*

Följändringar ska enligt regeringens förslag göras i lagen om läkemedelskommittéer, patientdatalagen, lagen om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen med anledning av att den nuvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ska ersättas av den nya lagen.

### *Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

Bestämmelsen i 9 kap. 1 § förslaget till lag om nationell läkemedelslista om krav på att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 § föreslås träda i kraft den 1 juni 2022. Även den upplysningsskyldighet som följer av 7 kap. 1 § föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

I övrigt föreslås att lagen om nationell läkemedelslista och de följändringar som föreslås i andra författningar ska träda i kraft den 1 juni 2020.

Vid ikraftträdandet ska lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning upphöra att gälla.

### **Riksdagens tillkännagivande**

Riksdagen har lämnat ett tillkännagivande (bet. 2017/18:SoU2 punkt 2, rskr. 2017/18:5) till regeringen om framtagning av en nationell läkemedelslista. I tillkännagivandet ställer sig riksdagen bakom det som socialutskottet anför om att regeringen snarast bör fullfölja arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista.

#### *Propositionen*

Tidsramarna för arbetet med att ta fram en proposition om en nationell läkemedelslista har enligt regeringen i hög utsträckning påverkats av att den nya lagen behöver förhålla sig till bedömningar i Socialdepartementets och Justitiedepartementets propositioner om tillämpningen av EU:s dataskyddsförordning. Regeringen fattade beslut om propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105) den 15 februari 2018 och om propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171) den 15 mars 2018. Regeringen lämnade under 2017 även två förstudieuppdrag till E-hälsomyndigheten i syfte att förbereda införandet av en nationell läkemedelslista: förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan (S2017/03898-1/FS) och fördjupad förstudie om införandet av en nationell läkemedelslista (S2017/015731/FS). Ytterligare regeringsuppdrag med koppling till en kommande nationell läkemedelslista har lämnats till ett flertal myndigheter inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Inriktningen för dessa uppdrag är främst att säkerställa att uppgifter som ska få registreras i det nya registret i möjligaste mån ska vara strukturerade och standardiserade när en nationell läkemedelslista finns på plats.

Regeringen anser därmed att tillkännagivandet är slutbehandlat.

#### *Regeringens skrivelse 2017/18:75*

I regeringens skrivelse 2017/18:75 Riksdagens skrivelser till regeringen – åtgärder under 2017 behandlas den riksdagsskrivelse som gäller det aktuella tillkännagivandet (s. 107). I skrivelsen anges att regeringen planerat en proposition om nationell läkemedelslista under våren 2018.

### **Utskottets ställningstagande**

Propositionen har inte lett till några motionsyrkanden eller andra invändningar under utskottsbehandlingen. Utskottet finner att regeringens förslag till ny lag och lagändringar är ändamålsenligt utformade och att de bör antas.

## Särskilt yttrande

### **Nationell läkemedelslista (M)**

Camilla Waltersson Grönvall (M), Katarina Brännström (M), Amir Adan (M) och Jenny Petersson (M) anför:

Det är positivt att regeringen till viss del fullföljer det arbete som alliansregeringen påbörjade när det gäller införandet av en nationell läkemedelslista. Den nationella läkemedelslistan kommer att bidra till förbättrad patientsäkerhet och ökad effektivitet i arbetet med förskrivning av läkemedel. Det är emellertid olyckligt att regeringens proposition inte når hela vägen fram. Vi anser att det behövs ett förtydligande av hur den samlade nationella läkemedelslistan ska kunna fungera och sammanlänkas med journalsystemen. Detta gäller såväl den praktiska tillämpningen som den juridiska och även den tekniska samordningen. Enligt vår mening krävs det att alla dessa funktioner kommer på plats för att den nationella läkemedelslistan ska kunna användas fullt ut. Så som förslaget i propositionen är utformat kommer därför den praktiska nyttan av det nya registret att bli begränsad fram till dess att journalsystemen är sammanlänkade med läkemedelslistan.

Vi kommer att noggrant följa denna fråga och återkomma vid behov.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Propositionen

*Proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om nationell läkemedelslista.
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 patientdatalagen (2008:355).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

BILAGA 2

# Regeringens lagförslag

## 1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs följande.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

1 § E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

2 § Det som sägs om landsting i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

### 2 kap. Förhållandet till annan reglering

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

2 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

### 3 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan

#### Personuppgiftsansvar

1 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

## Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

**2 §** Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter:

1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller
3. om en fullmakt.

**3 §** Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek:

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller
2. underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

**4 §** Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården:

1. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,
2. beredande av vård eller behandling av en patient, eller
3. komplettering av en patientjournal.

**5 §** Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till landstingen,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets till-

syn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

### **Begränsningar i redovisning av personuppgifter**

**6 §** För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5.

### **Personuppgiftsbehandling för andra ändamål**

**7 §** Personuppgifter som behandlas enligt 2–5 §§ får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

### **Registerinnehåll**

**8 §** I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlings längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

4. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.

### **Sökbegränsningar**

**9 §** Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3 och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6.

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

### **Bevarandetid**

**10 §** Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.

Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 2–5 §§ och 7 § andra stycket.

## **4 kap. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter**

**1 §** Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 3 kap. 2 § 3. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 3 kap. 2 § 1. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 5 §, 3 kap. 7 § andra stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket.

**2 §** För en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke får uppgifter i den nationella läkemedelslistan behandlas, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt har klarlagts, och

2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

### **Spärrning av uppgifter**

**3 §** Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § 2 och 4 § samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.



Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra och tredje styckena, 4 och 5 §§.

**4 §** E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte får lämnas ut. E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

### **Hävning av spärr**

**5 §** En spärr enligt 3 § första stycket ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det.

**6 §** Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som begärts spärrad enligt 4 § andra eller tredje stycket kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärran hävs. E-hälsomyndigheten ska häva en spärr om den uppgift som spärrats enligt 4 § kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.

## **5 kap. Om elektronisk åtkomst**

### **Direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapotek**

**1 §** Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.

Direktåtkomst enligt första och andra styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

**2 §** Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 2.

### **Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal**

**3 §** Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får med patientens samtycke ges till

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 §, och

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § 2 och 3.

Direktåtkomst enligt första stycket avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Direktåtkomst enligt första stycket får utan patientens samtycke ges till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

**4 §** Direktåtkomst till uppgiften i den nationella läkemedelslistan om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient får, även utan patientens samtycke och även om det finns spärrade uppgifter, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel.

Direktåtkomst enligt första stycket får endast avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

**5 §** Om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke, får hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för de ändamål som anges i 3 kap. 4 §. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

### **Direktåtkomst för patient och ombud**

**6 §** Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

## **6 kap. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter**

### **Expedierande personal på öppenvårdsapotek**

**1 §** E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 1 och 2 §§.

### **Hälso- och sjukvårdspersonal**

**2 §** E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 3–5 §§.

### **Landsting**

**3 §** E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 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.

### **Förskrivare och verksamhetschef**

**4 §** E-hälsomyndigheten ska till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna ut uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4.

### **Socialstyrelsen**

**5 §** E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskrivnen och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. ordinationsorsak,

3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

### **Inspektionen för vård och omsorg**

**6 §** E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

### **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

**7 §** E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

### **Läkemedelsverket**

**8 §** E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8, redovisade per öppenvårdsapotek.

## **7 kap. E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter och den registrerade**

### **Inspektionen för vård och omsorg**

**1 §** E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §.

Myndigheten ska även informera Inspektionen för vård och omsorg om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 9 kap. 1 §.

### **Läkemedelsverket**

**2 §** I 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen.

### **Den registrerade**

**3 §** Utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,

3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

4. sökbegränsningar,

5. utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,

6. direktåtkomst, samtycke och spärrning,

7. behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel, och

8. att registreringen inte är frivillig med de undantag som framgår av 4 kap. 1 §.

## **8 kap. Behörigheter och åtkomstkontroll**

**1 §** E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret.

**2 §** Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt och att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.

## **9 kap. Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek**

**1 §** Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och

2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.

**2 §** De krav som ställs på att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten och vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten anges i 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

## 10 kap. Övriga bestämmelser

### Avgifter

**1 §** E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan.

### Rätt att meddela föreskrifter

**2 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som avses i 1 §.

**3 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2020.

2. Genom lagen upphävs lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande i fråga om gallring av uppgifter som har tillförts receptregistret och läkemedelsförteckningen före ikraftträdandet.

4. Uppgifter som finns registrerade i receptregistret och i läkemedelsförteckningen dagen före lagens ikraftträdande ska i och med ikraftträdandet föras över till den nationella läkemedelslistan. Överförda uppgifter får från och med lagens ikraftträdande behandlas i den nationella läkemedelslistan enligt denna lag för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål.

## 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*

### 4 §<sup>1</sup>

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

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:000) om *nationell läkemedelslista*.

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 juni 2020.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:1022.

### 3 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 §<sup>1</sup>**

I 14 § lagen (1996:1156) om *receptregister* finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten 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 6 kap. 3 § lagen (2018:000) om *nationell läkemedelslista* finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten 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 juni 2020.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:1024.



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

Häri genom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.3 i prop. 2017/18:157*      *Föreslagen lydelse*

### 2 kap.

#### 6 §<sup>1</sup>

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 och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten 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, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2015:334.

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

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

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

Häri genom föreskrivs att 25 kap. 6 och 17 c §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagna lydelse*

### 25 kap.

#### 6 §

Sekretessen enligt 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Sekretessen enligt 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. *Detsamma gäller i fråga om sekretess enligt 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.*

#### 17 c §<sup>1</sup>

Sekretessen enligt 17 a § hindrar inte att uppgift i *läkemedelsförteckningen* lämnas enligt lagen (2005:258) om *läkemedelsförteckning* till en *förskrivare av läkemedel* eller till en *legitimerad sjuksköterska* utan behörighet att förskriva läkemedel.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i *den nationella läkemedelslistan* lämnas enligt lagen (2018:000) om *nationell läkemedelslista* till *hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor*, en *sjuksköterska* utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en *dietist*, en *farmaceut* i *hälso- och sjukvården* eller till *expedierande personal på öppenvårdsapotek*.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt *lagen (1996:1156) om receptregister* eller *lagen (2016:526)* om behandling av personuppgifter i ärenden om licens

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt *lagen (2016:526)* om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till *öppenvårdsapotek* eller den

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2016:528.

för läkemedel till öppenvårdsapo-      som är behörig att förordna läke-  
tek, *hälso- och sjukvårdpersonal*      medel.  
eller den som är behörig att förord-  
na läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.