

Socialutskottets betänkande

2021/22:SoU7

Bättre uppföljning av läkemedel för djur

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel, apoteksdatalagen och offentlighets- och sekretesslagen.

Regeringen föreslår en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att den som bedriver öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av förskrivningar som avser läkemedel för behandling av djur. Det föreslås att regeringen ska få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten.

Vidare föreslås att Läkemedelsverket ska informeras om ett öppenvårdsapotek inte lämnar de uppgifter som föreskrivs. Det föreslås också en bestämmelse om tystnadsplikt för personal på öppenvårdsapotek som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur.

Vidare föreslås en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen för uppgifter om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur som lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Ett tillägg föreslås i apoteksdatalagen om att apoteken ska få behandla personuppgifter för redovisning av uppgifter om expedieringar som avser behandling av djur.

Propositionen innehåller därutöver bedömningar av vilka uppgifter som bör samlas in och lämnas ut av E-hälsomyndigheten och vilka uppgiftsskyldigheter som bör gälla. Vidare innehåller propositionen regeringens bedömning att det inte finns något behov av ytterligare sekretessbrytande regler eller regler om sekretess eller tystnadsplikt i förhållande till de förslag som lämnas i propositionen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandet.

I betänkandet finns en reservation (KD).

Behandlade förslag

Proposition 2020/21:220 Bättre uppföljning av läkemedel för djur.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	4
Redogörelse för ärendet	5
Utskottets överväganden	6
Inledning	6
Regeringens lagförslag	6
Tystnadsplikt för apotekspersonal	8
Reservation	10
Tystnadsplikt för apotekspersonal, punkt 2 (KD)	10
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	11
Propositionen	11
Följdmotionen	11
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
 2. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
 3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2020/21:220 punkterna 1–3.

2. Tystnadsplikt för apotekspersonal

Riksdagen avslår motion

2021/22:307 av Pia Steensland m.fl. (KD).

Reservation (KD)

Stockholm den 18 november 2021

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Ann-Christin Ahlberg (S), Johan Hultberg (M), Per Ramhorn (SD), Mikael Dahlqvist (S), Sofia Nilsson (C), Karin Rågsjö (V), Ulrika Heindorff (M), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Yasmine Bladelius (S), Dag Larsson (S), Linda Lindberg (SD), Nicklas Attefjord (MP), Barbro Westerholm (L) och Ingemar Kihlström (KD).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2020/21:220 Bättre uppföljning av läkemedel för djur. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

Med anledning av propositionen har en motion väckts. Förslaget i motionen finns i bilaga 1.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Utskottets överväganden

Inledning

Betänkandet är disponerat så att utskottet inleder med att behandla regeringens lagförslag. Därefter behandlas en motion som innehåller förslag på tillkännagivande till regeringen.

Regeringens lagförslag

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel, lag om ändring i apoteksdatalagen och lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Propositionen

Öppenvårdsapotekens skyldigheter att rapportera uppgifter

Regeringen föreslår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. För att utföra sina uppdrag inom respektive ansvarsområde har Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, länsstyrelserna och Läkemedelsverket behov av så heltäckande och tillförlitliga uppgifter som möjligt om de läkemedel som har sålts av öppenvårdsapotek. Den möjlighet att analysera läkemedel i djursjukvården som uppgifter om försäljning medför behövs bl.a. för att få bättre evidensbaserade underlag för behandlingsrekommendationer inom djurhälsan och för att se till att läkemedelsbehandling av djur följer samhällets krav på skydd av djurs och människors hälsa, djurskydd och livsmedels-säkerhet. Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten.

Uppgiftsskyldigheter

E-hälsomyndigheten ska enligt regeringens förslag informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter som föreskrivs vid en expediering av läkemedel för behandling av djur. Den föreslagna regleringen av uppgiftsskyldigheter syftar till att möjliggöra ett rutinemässigt utlämnande av uppgifter både till de olika myndigheterna och till förskrivarna och till personal som expedierar läkemedel på öppenvårdsapotek.

Ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Det föreslås att sekretess inte ska hindra att uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Tystnadsplikt för apotekspersonal

Regeringen föreslår att den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur inte obehörigen ska få lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma ska gälla för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde. Det ska inte anses som obehörigt lämnande eller utnyttjande när någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning, såsom lämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Ändring i apoteksdatalagen

Om det är nödvändigt ska enligt regeringens förslag personuppgifter få behandlas för redovisning till E-hälsomyndigheten enligt den nya bestämmelsen om skyldighet för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument att vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Vissa språkliga och redaktionella ändringar

Utöver materiella ändringar föreslår regeringen att vissa språkliga och redaktionella lagändringar ska göras.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion som går emot att riksdagen nu antar regeringens lagförslag. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

Tystnadsplikt för apotekspersonal

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om tystnadsplikt för apotekspersonal.

Jämför reservationen (KD).

Propositionen

Det är enligt regeringen angeläget att en reglering om tystnadsplikt är tydlig. Som angetts ovan föreslås en tystnadsplikt för apotekspersonal som ska gälla vid bl.a. expediering av förordnade läkemedel för behandling av djur. Regeringen bedömer att tystnadsplikten inte behöver vara lika strikt som den tystnadsplikt som finns i patientsäkerhetslagen (2010:659) eftersom de uppgifter som kan förekomma är av mindre omfattning och normalt inte rör en enskilds hälsotillstånd till skillnad från när ett läkemedel som har förskrivits för en människa ska expedieras. Vidare bedömer regeringen att tystnadsplikten inte behöver vara lika strikt som den tystnadsplikt som gäller för djurhälsopersonalen för uppgift om enskildas affärs- och driftförhållanden.

Av ordet ”obehörigen” i förslaget följer att det finns ett visst utrymme för den som omfattas av tystnadsplikten att lämna ut uppgifter om uppgiftslämnandet har anknytning till tjänsten. Den som tillhör apotekspersonalen får exempelvis anses vara oförhindrad att lämna ut uppgifter till personer som han eller hon behöver rådgöra med inom ramen för sitt yrkesutövande.

Regeringen bedömer att det inte finns något behov av ytterligare sekretessbrytande regler eller regler om sekretess eller tystnadsplikt i förhållande till de förslag som lämnas i propositionen och de uppgiftsskyldigheter som enligt regeringens bedömning bör införas. Det är av stor vikt att myndigheterna kan utföra sina uppdrag, inte minst i fråga om den uppföljning av hur mycket antibiotika som förskrivs och expedieras, mot bakgrund av problemen med ökande antibiotikaresistens. Uppgifterna kan också användas för att identifiera kvalitetsbrister i djursjukvården och sjukdomspanoraman bland djur.

När det gäller utlämnande har E-hälsomyndigheten redan i dag vissa uppgiftsskyldigheter gentemot Statens jordbruksverk och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) enligt förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. Utöver dessa bör ytterligare skyldigheter för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter införas. Uppgiftsskyldigheterna gentemot Jordbruksverket, Läkemedelsverket, länsstyrelserna och SVA bör regleras i förordning. Enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Motionen

I kommittémotion 2021/22:307 av Pia Steensland m.fl. (KD) föreslås ett tillkännagivande om att säkerställa att tystnadspliktsbestämmelsen, i likhet med den för humanläkemedel, inte förhindrar apotekspersonalen från att anmäla veterinär vid misstanke om felaktig yrkesutövning. Motionärerna anför att tystnadsplikten i den nya lagstiftningen kring läkemedel för djur blir mer strikt än motsvarande bestämmelser avseende läkemedel för människor, s.k. humanläkemedel. För humanläkemedel finns bestämmelser som gör att apotekspersonal som fattar misstanke om missbruk av förskrivning av läkemedel får och ska anmäla detta. Detta är en aspekt som saknas i regeringens proposition. Detta skulle enligt motionärerna kunna medföra att apotekspersonal som fattar misstankar om felaktig förskrivning av läkemedel för djur är förhindrad att anmäla detta. Apotek skulle också vara förhindrade att på begäran av en länsstyrelse lämna ut uppgifter i ett tillsynsärende rörande en veterinär. Apotekspersonal måste tillåtas att vid misstanke om missbruk av förskrivningsrätten av läkemedel för djur anmäla detta.

Utskottets ställningstagande

När det gäller frågan om tystnadsplikt för apotekspersonal instämmer utskottet i regeringens bedömning att det inte finns något behov av ytterligare regler om tystnadsplikt i förhållande till de förslag som lämnats i propositionen. Riksdagen bör inte ta något initiativ och motionsyrkandet bör avslås.

Reservation

Tystnadsplikt för apotekspersonal, punkt 2 (KD)

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2021/22:307 av Pia Steensland m.fl. (KD).

Ställningstagande

Vi anser att regeringen bör säkerställa att tystnadspliktsbestämmelsen, i likhet med den för humanläkemedel, inte förhindrar apotekspersonalen från att anmäla veterinär vid misstanke om felaktig yrkesutövning. Tystnadsplikten i den nya lagstiftningen kring läkemedel för djur blir mer strikt än motsvarande bestämmelser avseende läkemedel för människor, s.k. humanläkemedel. För humanläkemedel finns bestämmelser som gör att apotekspersonal som fattar misstanke om missbruk av förskrivning av läkemedel får och ska anmäla detta. Detta är en aspekt som saknas i regeringens proposition. Detta skulle enligt vår mening kunna medföra att apotekspersonal som fattar misstankar om felaktig förskrivning av läkemedel för djur är förhindrad att anmäla detta. Apotek skulle också vara förhindrade att på begäran av en länsstyrelse lämna ut uppgifter i ett tillsynsärende rörande en veterinär. Apotekspersonal måste tillåtas att vid misstanke om missbruk av förskrivningsrätten av läkemedel för djur anmäla detta.

Regeringen bör vidta åtgärder med anledning av detta.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2020/21:220 Bättre uppföljning av läkemedel för djur:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Följdmotionen

2021/22:307 av Pia Steensland m.fl. (KD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att säkerställa att tystnadspliktsbestämmelsen, i likhet med den för humanläkemedel, inte förhindrar apotekspersonalen att anmäla veterinärer vid misstanke om felaktig yrkesutövning och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 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 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 c och 11 a §§, och närmast före 2 kap. 10 c § 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 öppethållandet,

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 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) 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.,

¹ Senaste lydelse 2019:323.

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,

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. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

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,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, *och*

15. *vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.*

10 b §²

E-hälsomyndigheten 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.

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om *det* 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, 7 *eller* 15.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

Tystnadsplikt på öppenvårdsapotek

10 c §

Den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling

² Senaste lydelse 2018:1107.

av djur får inte obehörigen lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma gäller för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.

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

11 a §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 15.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagna lydelse

8 §¹

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 E-hälsomyndigheten 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 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje 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 2022.

¹ Senaste lydelse 2018:1240.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

17 c §¹

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) 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 (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) 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,

2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel,
eller

3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

¹ Senaste lydelse 2018:1216.