



Läkemedel för särskilda behov

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till en ny lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Utskottet ställer sig vidare bakom förslag till ändringar i läkemedelslagen, offentlighets- och sekretesslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om läkemedelsförmåner m.m., lagen om receptregister och lagen om kontroll av narkotika.

De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på ett valfritt öppenvårdsapotek och att extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmåner utan den prövning som krävs i dag. En ny lag om behandling av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel införs. Vidare ska det krävas tillstånd för apotek att tillverka narkotika och för öppenvårdsapotek och partihandlare att handla med narkotika.

Ändringarna i läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2017 och ändringarna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och lagen om receptregister den 1 april 2017. Övriga lagändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Behandlade förslag

Proposition 2015/16:143 Läkemedel för särskilda behov

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

 Ärendet och dess beredning.....4

 Bakgrund4

 Propositionens huvudsakliga innehåll6

Utskottets överväganden.....7

 Läkemedel för särskilda behov.....7

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag.....11

 Propositionen11

Bilaga 2

Regeringens lagförslag12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Läkemedel för särskilda behov

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
7. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2015/16:143 punkterna 1–7.

Stockholm den 12 maj 2016

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Cecilia Widegren (M), Lennart Axelsson (S), Margareta B Kjellin (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Mikael Dahlqvist (S), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Kristina Nilsson (S), Carina Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Sofia Fölster (M) och Staffan Danielsson (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2015/16:143 Läkemedel för särskilda behov.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2. Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

Den 14 april 2016 besökte utskottet E-hälsomyndigheten och fick information om verksamheten och om det arbete som pågår inom myndigheten.

Bakgrund

Läkemedelslagstiftningen

Läkemedelslagstiftningen är huvudsakligen ett harmoniserat område och regleras främst genom dels Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, dels Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Direktiven gäller inom hela EES-området och är genomförda i svensk rätt genom främst läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Ett läkemedel får enligt huvudregeln i läkemedelslagen som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, antingen detta skett efter en prövning av den nationella läkemedelsmyndigheten eller efter ett erkännande av ett godkännande eller registrering i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Det finns emellertid ibland behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända i Sverige. Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar är läkemedel som inte är godkända, men som fyller en viktig funktion i hälso- och sjukvården. Sådana läkemedel kan behöva användas när ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet eller sjukdomen saknas eller när ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller inte tolererats av patienten. Ibland saknas läkemedel med rätt substans, men det förekommer också att det är en viss styrka eller beredningsform som saknas. Licensläkemedel är oftast läkemedel som är godkända i ett annat land, men kan också vara t.ex. läkemedel som är under klinisk prövning inför ett godkännande.

Licensläkemedel

Undantaget från kravet på godkännande eller registrering för licensläkemedel regleras i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen. Enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen får tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Ytterligare bestämmelser om licensläkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).¹

En licens för ett läkemedel innebär ett tillstånd för apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Licens kan enligt Läkemedelsverkets licensföreskrifter meddelas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för en enskild patient, s.k. enskild licens, eller för att tillgodose behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning, s.k. generell licens. En generell licens beviljas endast om patientens behov inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom en enskild licens. En veterinär licens tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Bestämmelser om sådana läkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel framgår att med extemporeläkemedel avses läkemedel för ett visst tillfälle som tillverkas på apotek. I 2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna² anges att med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, dvs. även extemporeläkemedel. Däremot är öppenvårdsapoteken inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel utan de kan uppdra åt en annan aktör att sköta den tillverkningen.

Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge tillverkningen avser en eller ett fåtal individers behov tillverkas dessa som enskilda extemporeberedningar. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning. Tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar. För produktion av lagerberedningar krävs tillverkningstillstånd och att god tillverkningssed följs.

¹ Föreskrifterna ändrade och omtryckta genom LVFS 2012:21.

² Omtryckt genom HSLF-FS 2015:32.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen behandlas vissa frågor om läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige. De läkemedel som avses är licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

I propositionen föreslås ändringar i läkemedelslagen (2015:315) för att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på ett valfritt öppenvårdsapotek. Vidare ges ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om bl.a. licensläkemedel. Regeringen föreslår även en ny lag om behandling av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel – och som en följd av detta föreslås en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel föreslås få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som krävs i dag. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås också få meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla för att dessa läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna, och om pris och prisändringar för läkemedlen. I propositionen görs bedömningen att licensläkemedel bör kunna omfattas av läkemedelsförmånerna automatiskt utom i de fall där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattat särskilt beslut om pris och subvention. En ändring föreslås i lagen (1996:1156) om receptregister för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna uppgifter till TLV för prövning och tillsyn av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. En möjlighet för TLV att besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel föreslås. Slutligen lämnas vissa förslag om tillstånd för apotek och partihandlare att hantera narkotika.

Ändringarna i läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2017. De ändringar som rör prissättning av licensläkemedel och extemporeläkemedel föreslås träda i kraft den 1 april 2017. Övriga ändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Utskottets överväganden

Läkemedel för särskilda behov

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

I propositionen behandlas vissa frågor om läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige. De läkemedel som avses är licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Möjligheten att hämta ut licensläkemedel på ett valfritt öppenvårdsapotek

Det är enligt nuvarande regler apoteken som ansöker om licens hos Läkemedelsverket. Regeringen föreslår att apoteken även fortsättningsvis ska ansvara för detta.

I dag kan patienter och djurägare enbart hämta ut sitt licensläkemedel på det apotek som har fått en licens beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare. Regeringen bedömer att det finns fördelar med en ordning där patienter och djurägare kan hämta ut licensläkemedel på samtliga öppenvårdsapotek. En sådan ordning leder enligt regeringen bl.a. till bättre tillgänglighet till licensläkemedel för konsumenten och stärkt patientsäkerhet i vissa fall genom att behandling skulle kunna påbörjas eller fortsätta utan onödiga avbrott.

Om ett licensbeslut avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument föreslår därför regeringen att läkemedlet som omfattas av beslutet ska få säljas på samtliga sådana apotek.

Behovet av en särskild registerförfattning

Regeringen föreslår att den behandling av personuppgifter i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamhet som rör ärenden om licens för läkemedel ska regleras genom en särskild lag, lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Personuppgiftslagen (1998:204) föreslås vara subsidiär till den nya lagen.

Enligt förslaget ska den nya lagen gälla vid behandling av personuppgifter för vissa i lagen angivna ändamål hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i ärenden om ansökan om licens för läkemedel. Lagen ska gälla om behandlingen av personuppgifterna är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller

sammanställning enligt särskilda kriterier. För att de olika deländamål som ingår i hanteringen av licensärenden ska vara tydliga föreslår regeringen att det tas in en bestämmelse i lagen som uttryckligen pekar ut dessa ändamål (se 8 § förslaget till ny lag).

Med licens avses ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning. Genom denna definition kommer lagens tillämpningsområde att begränsas till den behandling av personuppgifter som sker i ärenden om ansökan om s.k. enskild licens och veterinär licens, dvs. licenser som tillgodoser behovet av licensläkemedel för nu nämnda grupper.

Enligt förslaget ska personuppgifter behandlas så att den registrerades personliga integritet respekteras. Regeringen föreslår också att behandling av personuppgifter enligt den nya lagen ska få utföras även om den registrerade motsätter sig behandlingen.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten föreslås få lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till varandra. E-hälsomyndigheten ska även lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek samt till den som är behörig att förordna läkemedel under förutsättning att dessa har behov av sådana uppgifter i sin verksamhet.

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får enligt förslaget ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen har behov av i sin verksamhet. Den som är behörig att förordna läkemedel får ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som innehåller personuppgifter som han eller hon själv har lämnat till myndigheten. Förslaget i 10 § om sökbegränsning ska gälla vid den personuppgiftsbehandling som sker i samband med dessa aktörers direktåtkomst.

Ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Regeringen föreslår att sekretessen för uppgifter hos E-hälsomyndigheten inte ska hindra att uppgifter lämnas enligt förslaget till den nya registerlagen till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Villkor för att ett licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna

Regeringen konstaterar att det råder oklarheter om vilka licensläkemedel som är subventionerade. Till detta kommer enligt regeringen att regelverket inte är utformat med hänsyn till de förhållanden som ofta gäller för licensläkemedel. Regeringen anser bl.a. mot denna bakgrund att det behövs en annan modell för prövning av frågan om huruvida dessa läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Regeringen föreslår därför att licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen föreslår vidare att TLV ska kunna fatta tidsbegränsade beslut om subvention, s.k. tillfällig subvention. Ett sådant beslut fattas på ansökan av den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

Villkor för att extemporeläkemedel och lagerberedningar ska ingå i förmånerna

När det gäller prissättningen av extemporeläkemedel som tillverkas för ett enskilt tillfälle eller en enskild patient anser regeringen att det inte är lämpligt eller ens möjligt att pröva alla sådana läkemedel enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. En ny reglering bör utformas så att den varken motverkar en god tillgänglighet för patienterna eller leder till ökade kostnader för det offentliga.

Regeringen bedömer att det finns behov av en särskild hantering i förmånssystemet för extemporeläkemedel och lagerberedningar och föreslår därför att sådana läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning enligt dessa bestämmelser.

Tillstånd att tillverka eller handla med narkotika

När det gäller hantering av narkotika anser regeringen att den svenska lagstiftningen bör vara utformad i enlighet med FN-konventionernas lydelse, dvs. att ett särskilt tillstånd ska krävas även för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas hantering av narkotika.³

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att det enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska krävas tillstånd för apotek att tillverka narkotika och för öppenvårdsapotek och partihandlare att handla med narkotika.

Ikraftträdandebestämmelser

Regeringen föreslår att ändringarna i läkemedelslagen träder i kraft den 1 januari 2017 och ändringarna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och lagen om receptregister den 1 april 2017. Övriga lagändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Utskottets ställningstagande

Lagförslagen innebär att konsumenter ska kunna hämta ut licensläkemedel på ett valfritt öppenvårdsapotek och att extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning

³ FN:s narkotikakonvention från 1961 (SÖ 1964:59) och psykotropkonventionen från 1972 (SÖ 1972:42).

som krävs i dag. En ny lag om behandling av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel införs.

Förslagen innebär vidare att det kommer att krävas tillstånd för apotek att tillverka narkotika och för öppenvårdsapotek och partihandlare att handla med narkotika.

Utskottet välkomnar och ställer sig bakom förslagen i propositionen. Mot denna bakgrund bör riksdagen anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2015/16:143 Läkemedel för särskilda behov:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
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 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
7. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller vid behandling av personuppgifter för de ändamål som avses i 8 eller 9 § hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i ärenden angående ansökan om licens för läkemedel, om behandlingen av personuppgifterna är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Definitioner

2 § Med *licens* avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förhållande till annan lag

3 § I denna lag har de uttryck som också förekommer i läkemedelslagen (2015:315) samma betydelse som i den lagen.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla.

4 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i verksamhet som rör ärenden om ansökan om licens för läkemedel, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Krav på behandling

5 § Personuppgifter ska behandlas så att den registrerades personliga integritet respekteras.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

6 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade motsätter sig behandlingen.

Personuppgiftsansvar

7 § Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens personuppgiftsbehandling i ärenden om ansökan om licens.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 § Personuppgifter får behandlas enligt denna lag om det är nödvändigt för att

1. Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut i ärenden om ansökan om licens och bevara uppgifter i sådana beslut,
2. Läkemedelsverket enligt 12 § ska kunna lämna ut uppgifter,
3. E-hälsomyndigheten ska kunna ta emot och bevara uppgifter i ärenden om ansökan om licens,
4. E-hälsomyndigheten ska kunna sammanföra handlingar i ärenden om ansökan om licens, och
5. E-hälsomyndigheten enligt 13–15 §§ ska kunna lämna ut uppgifter.

9 § I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Sökbegränsning

10 § Vid behandling av personuppgifter får förskrivningsorsak inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

11 § Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Skyldighet att lämna ut uppgifter

12 § Läkemedelsverket ska till E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens.

13 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens.

14 § E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till expedierande personal på öppenvårdsapotek som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

15 § E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter i ärenden om ansökan om licens till den som är behörig att förordna läkemedel och som i sin verksamhet har behov av sådana uppgifter.

Direktåtkomst

16 § Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får, med den sökbegränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.

Den som är behörig att förordna läkemedel får, med den sökbegränsning som följer av 10 §, ha direktåtkomst till personuppgifter i sådana ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som innehåller personuppgifter som han eller hon själv har lämnat till myndigheten.

Patienten får ha direktåtkomst till personuppgifter om sig själv i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten.

Behörighetstilldelning

17 § Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter som helt eller delvis behandlas automatiskt. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på Läkemedelsverket eller E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

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

Åtkomstkontroll

18 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till personuppgifter som helt eller delvis behandlas automatiskt dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras i efterhand. Den personuppgiftsansvarige 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.

Gallring

19 § Personuppgifter som bevaras ska gallras hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten senast 36 månader efter Läkemedelsverkets beslut i ärendet.

Personuppgifter som lämnats till E-hälsomyndigheten av någon som är behörig att förordna läkemedel ska, om uppgifterna inte sammanförts med en ansökan om licens, gallras hos E-hälsomyndigheten senast 12 månader efter det att uppgifterna har kommit in till myndigheten.

Rättelse och skadestånd

20 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Information

21 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 20 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter och till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
7. vad som gäller i fråga om sökbegränsningar, och
8. vad som gäller i fråga om gallring.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 10 § och 18 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

10 §

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Lydelse enligt SFS 2016:132

Föreslagen lydelse

18 kap.

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och

6. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § andra stycket, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

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

Härigenom förskrivs 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 § 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 läkemedelsförteckning*.

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*.

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 lämnas *enligt lagen (1996:1156) om receptregister eller lagen (2016:000) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Senaste lydelse 2013:626.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap. 5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Senaste lydelse 2015:323.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.¹

dels att nuvarande 16 a § ska betecknas 16 b §,

dels att 8, 12, 13 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §²

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket 1 är uppfyllda.

¹ Senaste lydelse av 16 b § 2012:454.

² Senaste lydelse 2009:373.

12 §³

På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

På begäran av den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna.

13 §⁴

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan *eller* av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, *ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.* Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

16 §⁵

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkeme-

³ Senaste lydelse 2008:655.

⁴ Senaste lydelse 2014:460.

⁵ Senaste lydelse 2015:319.

villkoren, ska ett sådant läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller avses i 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

delslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a §

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2017.

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

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2015/16:97

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 E-hälsomyndigheten,

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 uppgifter 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),

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

10. 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 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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 enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) 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.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2017.

7 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

5 §²

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

1. den som med tillstånd antingen har fört in varan till Sverige eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, eller

2. den som har tillstånd att handla med varan.

Handel med narkotiska läkemedel får bedrivas utan sådant tillstånd som anges i första stycket av den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2. Apotek som enligt den äldre lydelsen av 4 § har rätt att tillverka en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel får även efter

¹ Senaste lydelse 2011:114.

² Senaste lydelse 2009:369.

ikraftträdandet fortsätta med sådan tillverkning utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

3. Den som avses i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som enligt den äldre lydelsen av 5 § har rätt att handla med narkotika som inte är läkemedel får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan handel utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.

4. Den som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som enligt den äldre lydelsen av 5 § har rätt att handla med narkotika får även efter ikraftträdandet fortsätta med sådan handel utan särskilt tillstånd, dock längst till och med den 31 december 2016.