

Uppdraget

Apoteket AB har i dag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Utredningens uppdrag har huvudsakligen varit att lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel. I uppdraget har också ingått bl.a. att utreda hur distanshandel med läkemedel ska utformas samt lämna förslag som säkerställer att vissa tjänster och funktioner som i dag utförs av Apoteket AB kommer att finnas tillgängliga även i framtiden.

Syftet med omregleringen är enligt direktiven att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Enligt direktiven ska utredningens förslag medverka till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att detta leder till ökade utgifter för det allmänna. En viktig del har varit att se över prissättningsmodellen för läkemedel.

I direktiven betonas att utredningen ska utgå från ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete och att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel ska bibehållas. Det framhålls också att det är viktigt att tillgängligheten till läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas, att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och främjar en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning samt att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjligt.

Försiktighetsprincipen

Förändringsansats

Utredningen har genom sina direktiv fått ett komplext uppdrag och en snäv tidplan. Detta förhållande har till väsentlig del format utredningens allmänna och övergripande upplägg.

Synen på hur förslagen bör formas har också påverkats av de allmänna synpunkter som framkommer i den utvärdering av tidigare omregleringar som redovisas i regelutredningens betänkande Liberalisering, regler och marknader, SOU 2005:4.

Med stort intresse har utredningen också tagit del av erfarenheter vunna vid systemförändringar inom apoteksväsendet i andra länder, vilka gett värdefulla förändringsstrategiska insikter. Samtidigt begränsas användningen av dessa erfarenheter av det i Sverige unika utgångsläget: ingenstans i övrigt inom OECD-området existerar eller har existerat en situation där en nationellt heltäckande statlig apotekskedja ska transformeras till en marknad med en balanserad aktörsstruktur.

I direktiven ingår inte frågor med bäring på statens ägarpolitik visavi Apoteket AB. Då bolagets marknadsandel väsentligen påverkar implementeringen av utredningens förslag avseende författningsregler för en

omreglerad apoteksmarknad arbetar utredningen med några tentativa scenarios som utgör resultatet av olika ägarpolitiska ansatser.

Ovanstående utgångspunkter och restriktioner formar sammantaget följande vägval i utredningens övergripande förändringsansats:

- Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet.
- Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö.
- Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras.
- Grunda förslagen på evidens där sådan finns.

Erfarenheter av andra omregleringar visar att det är svårt att förutsäga effekterna i alla led av en nyordning. Effektiviteten i föreslagna regleringar, etablering av ny praxis, aktörernas antal och agerande kan överblickas i sin helhet först efter att omregleringen trätt ikraft. Därför bedömer utredningen att omregleringen i ett första skede får ske mot en kontrollstation genom kontinuerlig och strukturerad utvärdering, varefter justeringar, tillägg och inskränkningar i regelverk kan göras. Utredningen föreslår därför att en försiktighetsprincip tillämpas, som innebär att:

- Under en implementeringsfas om två år föreslås modeller för prissättning av läkemedel och ersättning till apotek som sätter kontroll av samhällets kostnader för läkemedel i första rummet och där en ökad marknadynamik sedan kan introduceras baserat på utvärderingsresultat och faktisk aktörsituation på marknaden.
- Under samma period bör en oberoende utvärderingsprocess bli etablerad för att följa apoteksmarknadens uppbyggnad och utveckling med avseende på i direktiven angivna mål och andra väsentliga förhållanden för en fungerande marknad. Baserat på utvärderingsprocessens resultat kan behov av justeringar och kompletterande åtgärder föreslås.
- Utredningen utgår från att det efter en sådan inledande implementeringsfas och en utvärderingsprocess kan utarbetas förslag till en mera dynamisk prismodell avseende läkemedel med fungerande generisk konkurrens, tillsvidaregällande transparensmekanismer och rabattdelningsmodell mellan apoteksnäringen och det allmänna.

Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet

Motiven bakom de reformer som lett fram till inrättandet av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), sjukvårdens medverkan i prisbildningsprocessen och landstingens betalningsansvar för läkemedelsförmånerna äger giltighet även in i en omreglerad marknad. Utredningen bygger sina förslag på dessa inarbetade institutioner, samt föreslår i detta huvudbetänkande att åtgärder övervägs för att på sikt ytterligare stärka LFN:s roll och sjukvårdens medverkan i prissättningsprocessen. I utredningens delbetänkande om Sjukhusens läkemedelsförsörjning ges landstingen vidgade möjligheter att utnyttja konkurrensen baserat på de möjligheter

Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö

Dagens kostnads/nyttovärderingsprincip för prissättning av läkemedel med patent bibehålls. Dessa läkemedel omfattar den väsentligt största delen av samhällets kostnader för förmånerna. Krav på byte till billigare parallellimporterat läkemedel när sådant finns bibehålls.

Tillhandahållandeskylidigheten av förskrivna läkemedel bibehålls liksom möjligheten till generisk substitution.

Högekostnadsskyddets konstruktion bibehålls. Detta innebär en nationell enhetlig likabehandling av konsumenterna.

Den enhetliga prissättningen av läkemedel och produkter inom förmånerna kvarstår.

Nuvarande principer för beräkning av skillnaden mellan ett läkemedels inköpspris och kundpris bibehålls i allt väsentligt. Detta innebär att de relativa prisnivåerna inte förändras av tekniska orsaker som en följd av utredningens förslag avseende nytt sätt att ersätta apotek.

Giftinformationscentralens service till sjukvården och till allmänheten säkerställs dels genom en ny organisatorisk placering utanför konkurrensarenan, dels genom att nuvarande finansiering vidareförs.

Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras

En förutsättning för att idén med en omreglering ska bli verklighet är att olika apoteksaktörer kan etablera sig på den svenska marknaden under rimligt långsiktiga och stabila villkor och rimligt förutsägbar risk.

Dessa förutsättningar definieras bl.a. av:

- Villkor för ägande,
- Regler för etablering av apotek,
- Grundläggande affärsförutsättningar,
- Tillgång till infrastruktur på konkurrensneutrala villkor.

Förutsättningarna påverkas också av ramverket för Apoteket AB:s initiala marknadsandel och möjligheter till affärsutveckling i denna fas. Det är statens ägarpolitik som definierar detta.

Utredningen gör bedömningen att den idag enda aktören, Apoteket AB, i utgångsläget har en mycket stark position i kraft av ett drygt kvartsssekels ensamrätt, sin ägaresituation och övervägande goda renommé hos allmänheten.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det bör finnas få hinder och låga inträdesbarriärer för nya aktörer, lika och konkurrensneutral tillgång till infrastrukturen samt en affärsmodell med möjligheter att förhandla om logistiktjänster och inköpspriser på läkemedel.

Infrastrukturen av databaser och informationssystem är viktiga för en effektiv drift, kontroll och överblick över läkemedelsanvändning och kostnader samt som underlag för forskning och utveckling. Förslaget

innebär att de tas ut ur Apoteket AB och drivs vidare i statlig ägo med konkurrensneutralt förhållningssätt till alla apoteksaktörer.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 1

Utredningen rekommenderar också att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom avyttring av delar av apoteken. Syftet är att därigenom underlätta en snabb etablering av en marknadssituation med en ur konkurrensaspekt fungerande aktörsbild.

Etableringsfas under utvärdering

Utredningen föreslår en kontrollstation år 2011, dvs efter en tvåårig etableringsfas. Regeringen föreslås formulera ett utvärderingsuppdrag att läggas på oberoende granskare för att följa utvecklingen och värdera måluppfyllelse och andra strategiska aspekter.

Tiden fram till kontrollstationen är avsedd att utnyttjas för att värdera de faktiska resultaten av den nya lagstiftningen, friheterna, begränsningarna, de nya regelsystemens funktionalitet etc och få kunskap om de är effektiva och uthålliga.

Detta kan då göras mot bakgrund av en faktisk kunskap om statens ägarstrategi visavi Apoteket AB, där utredningen presenterar olika scenarion. Det bör vidare vara möjligt att under denna fas se tillräckliga konturer av vilka aktörer som etableras på den regelreformerade marknaden och därvid dra slutsatser angående måluppfyllelse, funktioner i transparensystemet, rabattmarginalers delning mellan det allmänna och apoteken m.m.

Nödvändiga justeringar och tillägg i lagstiftningen kan på så sätt ske mot bakgrund av faktisk utveckling, utvärderingsresultat och förslag från kompletterande utredningar.

Upplägget skapar dessutom utrymme för lärande och kompetensuppbyggnad hos de myndigheter som har besluts-, tillsyns – och kontrollfunktioner i en omreglerad apoteksmarknad.

Behov av efterföljande utredningar

I dagens apotekssystem återfinns ett antal lösningar som anses fungera mindre bra, tillämpningar och praxis som kräver förtydliganden m.m. vilka har varit under diskussion kortare eller längre tid. Flera frågeställningar är komplexa och i vissa fall föreligger inte en gemensam syn på hur ett nytt förslag ska formaras.

Flera sådana frågeställningar har kanaliserats till utredningen i förhoppning om att denna skulle lägga förslag.

Utredningen har med hänsyn till den tidsram som ställts till förfogande valt att prioritera de absolut mest centrala frågorna. Det betyder att de nämnda frågeställningar förs vidare in i det omreglerade systemet för att där lösas i påföljande utredningar. Prioritet har satts på frågor som bedömts vara avgörande för omregleringen.

Trygghet avseende kostnadskontroll under etableringen

Regelverk och beslutsprocess för prissättning av det patentskyddade läkemedelssegmentet ändras inte i någon väsentlig del. Detta segment utgör den väsentligt största kostnadsposten i läkemedelssubventionen.

Vad gäller läkemedelssegmentet utan patentskydd med generisk konkurrens föreslås att en i konkurrensmiljö beprövad och robust modell införs och används under etableringsfasen. Modellen tillåter justering och kan ställas in så att de vinster som samhället gjort genom generika-reformen bibehålls, vilket verifierats genom de simuleringar utredningen gjort.

Modellen innebär också att de idag månadsvisa bytena i generika-sortimentet ersätts av en sortimentsstrategi som ger större kontinuitet varför de extraersättningar för merkostnader gällande byten Apoteket AB idag erhåller omedelbart kan utgå. Det innebär också färre byten för kunderna.

Förslag om prispress, transparens vad gäller inköpsrabatter och delning av dessa mellan apotek och det allmänna läggs, vilket redan under implementeringsfasen bedöms leda till minskade kostnader för det allmänna. Sammanlagd bedömd kostnadsminskning under det första året uppgår till 110 MSEK och under år två bedöms att ytterligare 80 MSEK kan sparas.

Utredningen föreslår ett system för ersättning till apotek som medger god förutsägbarhet och kontroll över kostnaden för de samhälls-finansierade tjänster apoteken åläggs utföra.

Utredningen har fäst stort avseende vid direktivens prispressmål, och föreslår under implementeringsfasen en försiktig strategi med robusta redskap för kostnadskontroll.

Internationella branschtrender

Det pågår ett flertal intressanta förändringar i den internationella apoteks- och grossistmarknaden. Utvecklingen utmärks å ena sidan av en ökad variationsrikedom i fråga om distributionsformer, t.ex. direktförsäljning från industri till apotek och sjukvård, specialiserade grossister och apotek, distansleverans och nya logistiklösningar. Å andra sidan utmärks marknaden av större koncentration i både apoteks- och grossistledet samt integration i handelskedjor.

Det blir vanligare att apoteken ersätts dels genom framförhandlade rabatter på generika och parallellimport, dels genom ersättning per expedierat recept eller förpackning.

I Europa sker en konsolidering bland grossisterna. Från år 1990 till 2004 har antalet grossister med fullsortiment minskat från 600 till 150. Det tre största grossisterna hade år 2004 46 procent av marknaden i EU med dåvarande utsträckning (22 länder). Det blir samtidigt vanligare att grossisterna bygger upp egna apotekskedjor av apotek som man äger eller knutit till sig genom franchise eller andra avtalskopplade modeller. Utvecklingen innebär att fler apotek ägs av företag och att såväl vertikal som horisontell integration växer i omfattning.

Postorderlösningarna som svarar för ca 20 procent av den amerikanska marknaden, växer nu även i Europa. I några länder som Nederländerna, Tyskland och Schweiz är marknadsandelen 5–8 procent.

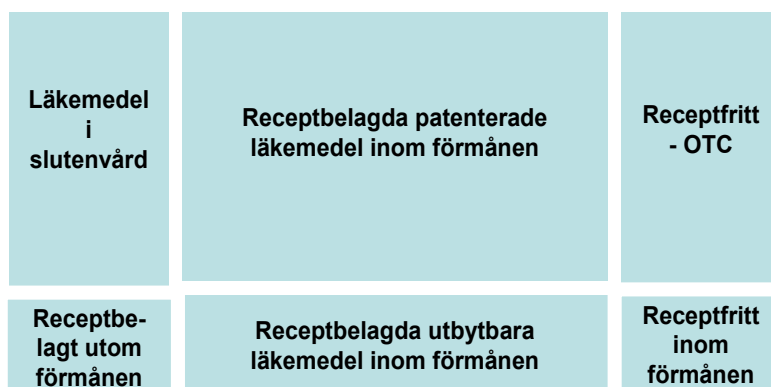
Prop. 2008/09:145

Bilaga 1

Läkemedelsmarknadens segment

Totalt adderade försäljningen av läkemedel år 2006 till ca 31 miljarder kronor. Prisbildningen fungerar enligt helt olika slags logik i olika segment av läkemedelsförsörjningen. Det överlägset största segmentet utgörs av läkemedel med aktivt patent som förskrivs genom recept. Segmentet stod år 2006 för ca 20 miljarder. Det näst största segmentet var slutenvårdens läkemedelsanvändning som omsatte knappt sex miljarder. Generiskt utbytbara produkter omsatte drygt tre miljarder och den receptfria försäljningen omfattade knappt tre miljarder. Därutöver finns det två mindre segment, ett som består av receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen och därför till fullo betalas av konsumenten och slutligen receptfria läkemedel som förskrivs och därför omfattas av läkemedelsförmånerna.

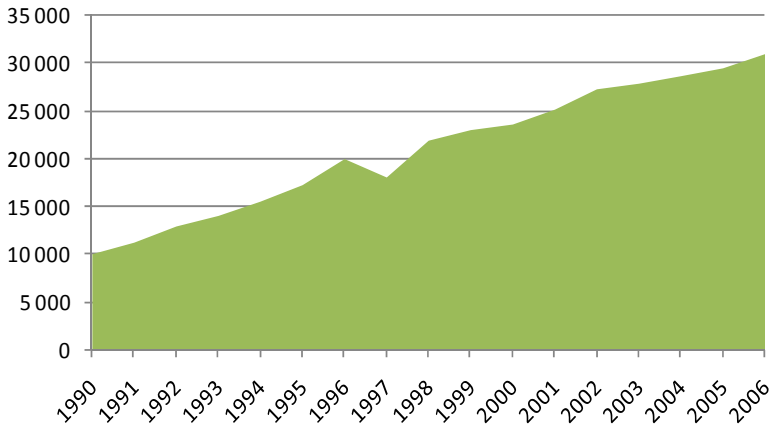
Figur 1



Kostnader för läkemedel i Sverige

De sammantagna svenska läkemedelskostnaderna hade en snabb ökningstakt under större delen av 1990-talet, men ökningen har planat ut från år 2002 och framåt.

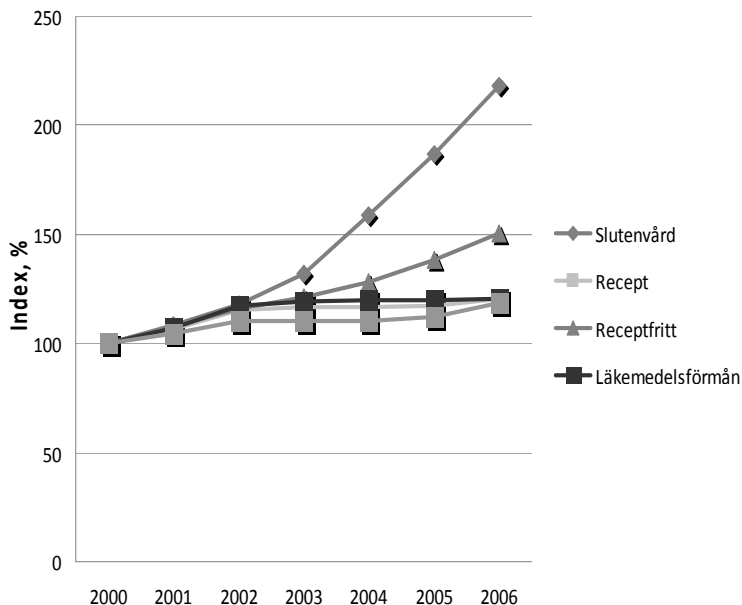
Figur 2 Läkemedelskostnader 1990–2006, milj kr



Studier av vilka faktorer som låg bakom den kraftiga ökningen av läkemedelskostnaderna under 1990-talet pekade på två viktiga komponenter; en ökande volym av konsumerade läkemedel och en förskjutning från användning av äldre billigare läkemedel mot nya innovativa läkemedel. Förskjutning av sortimentet mot dyrare läkemedel var den faktor som drev på kostnadsökningen mest.

Sedan 2002 har försäljningen inom det receptbelagda läkemedelssegmentet legat relativt konstant, medan försäljningen av receptfritt och slutenvården har fortsatt att öka.

Figur 3 Förändringar i läkemedelskostnader 2000–2006, år 2000=100*



*) Diagrammet beskriver kostnadsutveckling i rörliga priser som index sedan år 2000.

Under de närmaste åren förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna stiga snabbare än under de senaste åren. Socialstyrelsen beräknar att kostnadsökningstakten kommer att öka med 3,5 procent under 2007. Under 2008–2009 förväntas kostnadsökningen bli ungefär 4,5 procent och ytterligare något högre 2010 och 2011.

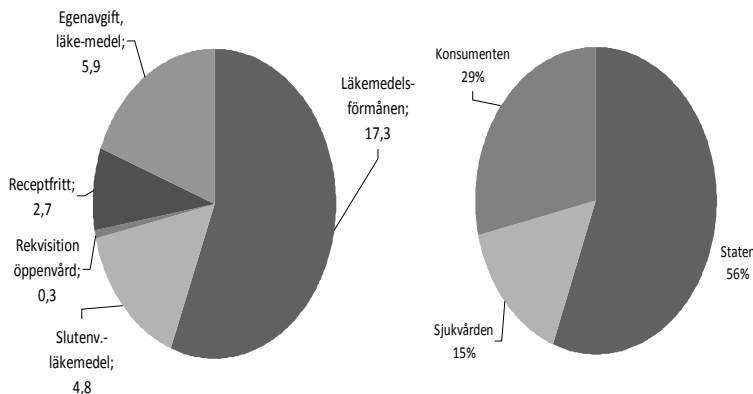
Som främsta skäl till att kostnaderna drivs uppåt anger Socialstyrelsen:

- färre stora patent går ut,
- fler nya läkemedel förväntas bli introducerade,
- volymen förväntas öka med hänsyn till underliggande faktorer, såsom befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor,
- färre läkemedel förväntas föras över till slutenvården,

Finansiering av läkemedelskostnader

Offentliga medel, från stat och landsting, täcker ungefär 71 procent av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige. Det är en högre andel än för genomsnittet i OECD, vilket var 61 procent år 2006. Alla nordiska länder utom Island ligger nära eller under OECD:s genomsnitt för skattefinansiering av läkemedel. Av de 29 öre av ”läkemedelskronan” som allmänheten svarar för används 21 öre (70 procent) till receptbelagda läkemedel och 9 öre (30 procent) till egenvårdsprodukter.

Figur 4



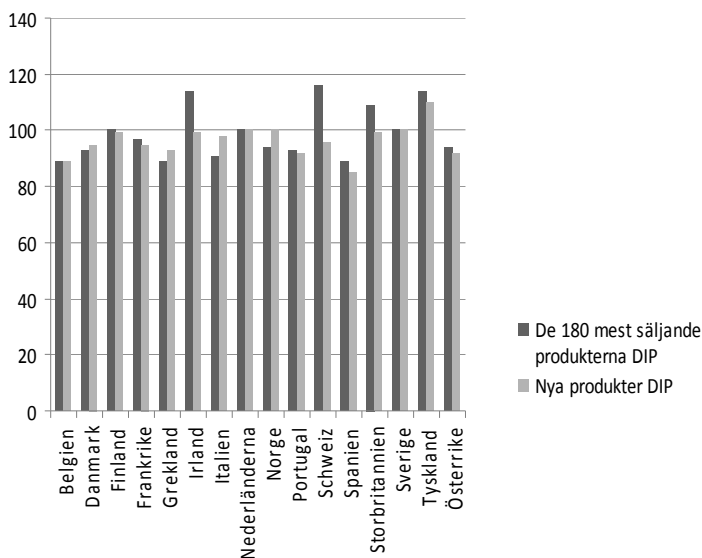
Prisjämförelser med andra länder

Det är av många skäl tekniskt svårt att göra exakta prisjämförelser mellan länder. Det förekommer ett flertal system för att fastställa priser och systemen har förändrats avsevärt under senare år. Mönstren för användning av läkemedel skiljer sig även kraftigt åt från ett land till ett annat – olika preparat förskrivs och olika styrkor och olika förpackningsstorlekar förekommer för ett och samma preparat. Flera analyser har varit tillgängliga för utredningen, och här i sammanfattningen refereras till en under 2007 publicerad analys av OECD.

OECD drar slutsatsen att de priser som tillverkarna erhåller på den svenska marknaden i en europeisk jämförelse är höga inom det patentbelagda marknadssegmentet och det är endast i Tyskland, som tillverkarna får högre priser än i Sverige för nya läkemedel.

Figur 5 Skillnader i droghandelns genomsnittliga inköspriser (DIP) för läkemedel i 16 europeiska länder (Sverige=100)

Prop. 2008/09:145
Bilaga 1



De skiftande resultaten i de olika metoderna att göra internationella prisjämförelser manar till försiktighet i slutsatser.

Följande sammanfattar den utgångspunkt som utredningen har och som ligger till grund för analys och förslagen:

Originalläkemedel med aktivt patent

Sverige har låga, bland de lägsta, läkemedelspriserna i kundledet, s.k. AUP.

Inköspriserna till Apoteket, s.k. AIP, ligger på ett genomsnitt i europeisk jämförelse.

Läkemedelsindustrins försäljningspriser, DIP, är jämförelsevis höga.

Generiskt utbytbara läkemedel

Sverige har relativt låga läkemedelspriser i konsumentledet, AUP.

Vad gäller AIP och DIP ligger Sverige på en europeisk genomsnittlig nivå.

Detaljhandeln

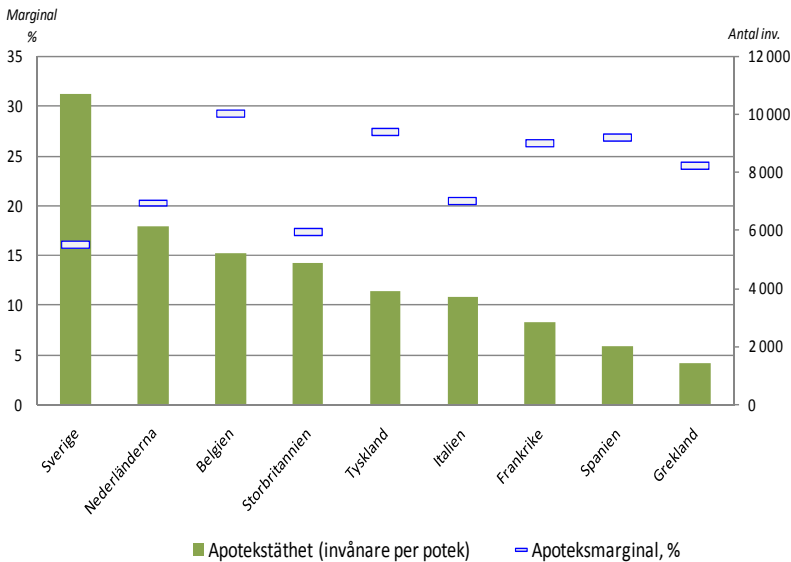
År 2006 fanns enligt Apoteket AB 870 öppenvårdsapotek i Sverige. De 870 apotekens försäljning i AUP (intäkter) varierade från 0,9 till 245,7 miljoner kronor. Den genomsnittliga försäljningen per apotek var

32 miljoner kronor. Medianapoteket sålde under 2006 för drygt 25 miljoner kronor.

Den totala marginalen (ersättningen ur läkemedelsförmånen) för alla apotek i kronor uppgår till 3,6 miljarder kronor för läkemedel och knappt 0,3 miljarder kronor för övriga produkter inom förmånerna.

Apoteksmarginalen i Sverige var under år 2006 16,4 procent mätt som andel av utförsäljningspriserna på receptbelagda läkemedel. Det är lågt i ett internationellt perspektiv. Nedanstående jämförelse baseras på en europeisk studie 2007.

Figur 6 Apoteksmarginal och apotekstäthet



Jämförelsen ska uttolkas med stor försiktighet eftersom apotekens uppgifter kan variera kraftigt från ett land till ett annat. Diagrammet skulle ytligt kunna tolkas så att apotekens marginal tenderar att stiga med ökad apotekstäthet. Sverige med den lägsta apotekstätheten har även den lägsta apoteksmarginalen av dessa länder. Även andra faktorer spelar in. I t.ex. Storbritannien ska apoteken utföra vissa utvidgade hälsotjänster, men har obetydligt högre marginal än Sverige och dubbelt så hög apotekstäthet.

I Sverige finns 10 700 invånare per apotek. Endast Danmark har en lägre täckning (16 800 invånare per apotek). Medianen för de 25 europeiska länder som rapporterar in data är 3 900 personer per apotek. I Storbritannien är siffran knappt 5 000 personer per apotek. Efter omregleringen av den norska apoteksmarknaden har antalet invånare per apotek sjunkit från 11 540 till 8 098.

Allmänna krav

Den brittiska konkurrensmyndigheten (Office of Fair Trading – OFT) har i en under år 2007 publicerad studie om prisregleringarna i Storbritannien sammanfattat att följande kriterier och krav bör ställas på en effektiv prissättning.

- Systemet ska ge ekonomisk effektivitet.
- Det ska vara funktionellt och smidigt och göra en rimlig avvägning mellan flexibilitet och stabilitet för intressenterna.
- Det ska vara transparent och ge samhället och intressenterna en god insyn i prisbildningen.

Utredningen ansluter sig till denna syn och menar dessutom att kriterier som ska uppfyllas är

- att skapa mekanismer som ger det allmänna kontroll över läkemedelskostnadernas utveckling,
- att skapa incitament för globala tillverkare att tillhandahålla läkemedel i Sverige,
- att skapa incitament för forskning och utveckling i samverkan med svensk grund- och klinisk forskning och utveckling,
- att skapa utrymme inom en begränsad samhällsekonomisk ram för nya, effektivare och sannolikt dyra läkemedel,
- att skapa balans mellan kostnaderna för läkemedel och övriga hälso- och sjukvårdsresurser, och
- att skapa stimulans för en säker läkemedelsanvändning baserad på patientnytta och god hushållning.

Mekanism för prispress

Utredningens direktiv och mål innehåller element som genererar tryck på ökade kostnader för läkemedelsdistributionen, t.ex. ökad tillgänglighet, ökat tjänsteutbud och eventuella ökade kostnader för tillsyn i en mer dynamisk marknad med flera aktörer. Patient och konsumentperspektivet ska stärkas.

Utredningens bedömning är att de kostnadsdrivande faktorerna kan hanteras.

Flera internationella studier pekar på värdet i att ge apoteken ett mandat att utgöra en kommersiell motkraft till läkemedelsindustrin och få förhandla om sina inköpspriser. Bl.a OECD-rapporten visar också att det finns en potential för lägre inköpspriser. Utredningen har valt att ge apoteken på den omreglerade marknaden detta redskap för att åstadkomma en ökad prispress.

Avgörande för framgång i förhandlingen är möjligheten att koppla pris till garanterade volymer, till möjligheten att vända sig till olika leverantörsalternativ, tillgång till en effektiv logistiskservice samt kunskap om den Europeiska pris- och leverantörsbilden. Utredningen ser av bl.a.

dessa skäl ingen anledning att lägga hinder för apoteksaktörer med dessa egenskaper utan ser dem som en nödvändig kommersiell balanspunkt till läkemedelsförtagen.

Prop. 2008/09:145
 Bilaga 1

Prissättning och affärslogik

Prissättningsmodellen utgår från den klassificering som Läkemedelsverket gör av läkemedel i utbytesgrupper. Denna klassificering har medicinska utgångspunkter och gäller läkemedlens utbytbarhet mot varandra. Det finns ett stort antal sådana grupper samtidigt som antalet läkemedel som ingår i dessa grupper varierar.

Med denna klassificering som grund definieras två prismodeller utgående från den affärslogik som skapas:

- a. existerande aktivt patent
- b. utgången patent och stabil generisk konkurrens.

Konkurrens och prispress uppstår i segment *a* när parallellimporterade eller parallelldistribuerade mot originalet utbytbara läkemedel existerar.

Konkurrens och prispress i segment *b* uppstår när patentet gått ut och stabil tillgång till generiska kopior utbjuds på marknaden.

Utbytbarhet har en medicinsk utgångspunkt, medan patent/ickepatent är den affärslogiska dimensionen i prismodellen.

Prissättningsmodellerna i sammanfattning

Några av de centrala hörnstenarna i dagens prismodell föreslår utredningen lämnas oförändrade. Hit hör:

- Sjukvårdens roll i prissättningssystemet och landstingens kostnadsansvar behålls. Även om evidensen avseende effekterna, enligt OECD, inte är tydliga, menar utredningen att ytterligare tid måste ges för att utveckla tydliga styrmekanismer i vården. Utredningen menar att förutsättningarna för en kvalitativ styrning och ändamålsenlig läkemedelsanvändning ökar genom landstingens kostnadsansvar och roll i prissättningsprocessen.
- Läkemedelsförmånsnämnden fastställer apotekens utpris (AUP) för samtliga läkemedel som ingår i förmånerna. Priserna för läkemedel som enligt Läkemedelsförmånsnämndens beslut ingår i förmånerna ska vara enhetliga i hela landet. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar liksom tidigare om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- Nuvarande högkostnadsskydd för konsumenten bibehålls och ändras således inte av utredningens förslag.
- Priserna för läkemedel med aktivt patent fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden baserat på en kostnadsnyttoprincip. En statlig pris-

myndighet möjliggör prissättning med en enhetlig prismodell och prisnivå över hela landet.

- Tillhandhållandeskyldigheten bibehålls för alla förskrivna läkemedel.
- Prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i förmånerna är som tidigare fri.

Nya centrala mekanismer som föreslås införs med hänsyn till omregleringen av apoteksmarknaden är:

- Läkemedelsförmånsnämnden ska när ett läkemedel har stabil generisk konkurrens sänka apotekens utpris (AUP) med bestämda procentsatser enligt en *förmånsprismodell för utbytesgrupper*. I omregleringens första skede, när en ny apoteksmarknad håller på att etableras, sker prissättning med hänsyn till samhällets behov av säkerhet vad gäller kontroll av totalkostnaden. I ett andra steg när den nya apoteksmarknaden är etablerad bör en mer dynamisk prissättning introduceras.
- Utredningens förslag tillåter apoteken utveckla en affärsmodell som innehåller förhandling om inköpspris med tillverkare/grossister, vilket främst kommer att ha effekt på läkemedel som är utbytbara dvs. läkemedel med stabil generisk konkurrens och parallellimport.
- En del, som fastställs av regeringen, av den större handelsmarginal som blir resultatet av apotekens rätt att förhandla om inköpspriser ska föras framåt mot det allmänna och konsumenten genom lägre AUP-priser och/eller justeringar av apotekens ersättningar.
- Prisbildningen ska därför även vara transparent genom obligatorisk inrapportering till Läkemedelsförmånsnämnden av tillverkarnas priser till grossister/apotek (DIP) i fråga om läkemedel som förskrivs inom förmånerna.
- Apotekens ersättning ändras. De ersätts med en fast ersättning per expedition. Apoteken ersätts även med en fast årlig basersättning. Därmed skapas ett neutralt ersättningssystem oavsett läkemedlens pris.

I det system för prissättning som utredningen föreslår utgör ersättningen till apoteken också en regulator för att föra vidare delar av resultatet av effektiviseringar och prissförhandlingar mellan apotek och tillverkare till det allmänna. För att den nuvarande balansen mellan egenavgifter och förmåner inte ska rubbas föreslår utredningen att den ersättning som apoteken erhåller för att utföra expedition och andra tjänster frikopplas från det apotekspåslag som ska ingå i konsumentpriset (AUP).

Utredningen förordar som tidigare nämnts att omregleringen sker i två steg. Under en första introduktionsfas om två år föreslår utredningen ett antal robusta och beprövade mekanismer som ska ge det allmänna god

kontroll över utvecklingen. Under denna fas när den nya marknaden etableras bör samtidigt mer hållbara och dynamiska mekanismer tas fram som beaktar den faktiska marknadssituation som etableras.

En sådan mekanism är en över tid hållbar modell som gör att delar av den större handelsmarginal som apoteken kan förhandla fram ska komma det allmänna och konsument till godo. Utredningen lägger fast vissa rekommendationer som kan tillämpas under en introduktionsfas om två år, men föreslår att regeringen låter utreda och besluta om en generell mekanism som ska gälla därefter.

Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel

Näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt utredningens förslag vända sig till Läkemedelsverket för att få tillstånd till verksamheten. Ett sådant tillstånd ska gälla tills vidare och innebära en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det ska alltså inte krävas ett tillstånd för varje enskilt apotek. Däremot ska det finnas en skyldighet för tillståndsinnehavaren att till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas. Det ska också göras anmälan om vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och när väsentliga förändringar sker i verksamheten.

Enligt utredningens bedömning bör det inte krävas att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har farmaceutisk kompetens. Däremot ska det alltid finnas farmaceutisk personal på apoteken under öppethållandet och alla apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten bedrivs enligt de bestämmelser som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. En läkemedelsansvarig får som regel ansvara för högst tre apotek.

Utredningen bedömer att det finns en risk för att det i samband med en omreglering av apoteksmarknaden uppstår en brist på farmaceuter och att det bör vidtas åtgärder för att motverka en sådan brist.

Ett tillstånd ska under vissa förutsättningar kunna återkallas. Det ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel utan tillstånd och att underlåta att göra anmälan till Läkemedelsverket. Den som söker tillstånd ska betala en ansökningsavgift, vars storlek bestäms av regeringen.

Hinder mot ägande av apotek

Av olika skäl, främst intresset av att skydda folkhälsan och intresset av låga läkemedelskostnader, ska det finnas begränsningar när det gäller vilka som ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enligt utredningens förslag ska följande inte kunna beviljas tillstånd:

- läkemedelstillverkare, förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,

- den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel, och
- förskrivare.

Inte heller vissa juridiska personer som typiskt sätt har en stark intressegemenskap med nämnda aktörer, t.ex. moderföretag och dotterföretag, ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela undantag från dessa begränsningar om det föreligger särskilda skäl.

Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverket ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Apotekspersonalen ska, liksom i dag, stå under tillsyn av Socialstyrelsen. Läkemedelsverkets tillsyn ska finansieras genom att det tas ut en årsavgift från tillståndsinnehavarna.

I syfte att dels underlätta och effektivisera Läkemedelsverkets tillsyn, dels säkra kvaliteten i försäljningen och hanteringen av läkemedel föreslår utredningen att varje tillståndsinnehavare ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedel och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Krav på apotekslokaler, utrustning m.m.

Apotekslokaler ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. Regeringen eller Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågan.

Försörjning av läkemedel (tillgänglighet)

Utredningen föreslår att apotek ska ha en skyldighet att kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. När förutsättningar för utbyte av läkemedel föreligger ska apoteken expediera ett utbytbart läkemedel i stället för det förskrivna läkemedlet. Apoteket ska tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet har motsatt sig ett byte eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet.

Apotek ska inte vara skyldiga att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel. Det ska inte heller finnas någon skyldighet för apotek att kunna leverera läkemedel på distans över hela landet eller att ha apoteksombud.

Så länge ingen del av Apoteket AB har avyttras och bolaget har en helt dominerande position på marknaden ska bolaget åläggas att tillgodose apotekstäckningen i landet på nuvarande nivå. Nya aktörer på marknaden bör i samband med en avyttring av delar av Apoteket AB åläggas ansvar för apotekstäckningen. Ansvaret för apotekstäckningen bör vara tidsbegränsat både för Apoteket AB och andra aktörer. Efter en viss tid bör

det på nytt övervägas om det krävs särskilda åtgärder för att läkemedelsförsörjningen ska kunna tillgodoses.

Utredningen föreslår inte några regler om längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel eller för apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet.

IT-infrastruktur

Det bör under 2008 inrättas en övergångslösning som innebär att de databaser, register och system som föreslås vara tillgängliga för alla apotek separeras från Apoteket AB och tillfälligt placeras i ett nybildat dotterbolag. Innan årsskiftet 2008/2009 bör dotterbolaget friläggas från Apoteket AB så att det från och med den 1 januari 2009 är ett självständigt helägt statligt bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB. De närmare formerna för hur detta ska ske bör övervägas ytterligare.

Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret och läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Apotekens Servicebolag AB ska också ta över ansvaret för högkostnadsdatabasen, receptbrevlådan för elektroniska recept, receptregistret för elektroniskt sparade recept, dosdatabasen och samtyckesregistret. Bolaget ska dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder.

Tillämpningsområdet för receptregisterlagen (1996:1156) ska utvidgas till att avse alla läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller ej. Personuppgifterna i receptregistret ska även få behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Dessutom ska receptregistret få användas för registrering av elektroniska recept.

Varje apotek ska beträffande köp av receptförskrivna läkemedel momentant på elektronisk väg lämna uppgift om bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn och personnummer. Varje apotek ska ha sådan teknisk utrustning som krävs för att informationsöverföringen ska kunna ske på sådant sätt. Om ett apotek inte rapporterar in uppgifterna eller om apoteket inte har sådan teknisk utrustning att rapporteringen kan ske på föreskrivet sätt kan tillståndet att driva apotek återkallas.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apotekens Servicebolag AB tas in i receptregisterlagen. Expedierande personal på apotek ska i receptregistret få ha direktåtkomst till uppgifter för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlaget för högkostnads skyddet samt dosrecept, itererade recept och elektroniska recept. När det gäller läkemedelsförteckningen ska uppgifter liksom idag endast få lämnas till den som är farmaceut på apotek.

Särskilda bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll föreslås för Apotekens Servicebolag AB och apoteken. Särskilda tystnadspliktsbestämmelser föreslås för personal vid Apotekens Servicebolag AB.

Varje apotek ska leverera statistik avseende all försäljning av läkemedel och vissa varor. Den som säljer läkemedel till sjukvårdshuvud-

man, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning ska lämna statistik om detta. Detsamma ska gälla all försäljning av vacciner och serum. Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan tillståndet att bedriva handel med läkemedel återkallas.

Apotekens Servicebolag AB ska ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Den skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting som i dag åligger Apoteket AB ska istället ligga på Apotekens Servicebolag AB.

Utredningen anser att inrättande av en särskild lag om apotekens interna personuppgiftsbehandling bör övervägas.

Vissa tjänster och funktioner som i dag utförs av Apoteket AB

Apoteket AB ansvarar i dag för vissa tjänster och funktioner som det finns behov av även i en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen har lämnat förslag på hur dessa ska tillgodoses och säkerställas att dessa tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden har förändrats.

Varje apotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Apoteken ska få avgöra hur delbetalningssystemet närmare ska utformas, med den begränsningen att kunden ska ha rätt att avbetala skulden jämt fördelad under ett års tid. Delbetalningssystemen ska finansieras av apoteken.

Varje apotek och partihandlare ska ha en skriftlig ordning för handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

Apoteken ska på begäran kunna utfärda s.k. Schengen-intyg, dvs. ett intyg för att få medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling inom Schengenområdet.

Liksom i dag ska varje apotek tillhandahålla individuellt behovs- och produktberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till privatkund. Enligt utredningens bedömning bör det emellertid, till skillnad mot i dag, inte finnas något krav på apoteken att tillhandahålla information till förskrivare. Sådan information bedöms kunna tillgodoses genom andra kanaler än apotek.

Varje apotek ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Varje apotek ska också ge information till allmänheten om varför kasserade läkemedel ska lämnas in och var detta kan ske.

Apoteket AB ska inte längre ha till uppgift att driva Giftinformationscentralen. Denna bör i stället drivas i aktiebolagsform som ett dotterbolag till SOS Alarm Sverige AB, som ägs hälften vardera av staten samt kommuner och landsting. Giftinformationscentralens verksamhet bör regleras i ett avtal mellan staten och bolaget och finansieras genom ersättning från staten.

Apoteket AB:s ansvar för försörjning av vissa vacciner och antidoter samt totalförsvarets läkemedelsförsörjning bör i en omreglerad apoteks-

Dosdispensering

För att bedriva maskinell dosdispensering ska det som utgångspunkt krävas tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Utredningen föreslår att den som bedriver detaljhandel med läkemedel i stället, om vissa förutsättningar är uppfyllda, av Läkemedelsverket ska kunna beviljas ett särskilt tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek. För manuell dosdispensering krävs varken tillverkningstillstånd eller särskilt tillstånd.

Ett tillstånd ska innebära en generell rätt att bedriva maskinell dosdispensering. Det ska gälla tills vidare. Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Underlåtenhet att göra sådan anmälan inom föreskriven tid ska kunna leda till att tillståndet att bedriva maskinell dosdispensering återkallas. Tillståndet ska kunna återkallas också när vissa andra förutsättningar föreligger. Det ska vara straffbart att uppsåtligt eller av oaktsamhet bedriva maskinell dosdispensering utan tillstånd eller att underlåta att anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten.

Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Det ska inte krävas att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi.

Apoteken ska själva inom ramen för vad som regleras av Läkemedelsverket få bestämma utformningen av organisationen för produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Apoteken ska själva ansvara för finansieringen

För att säkra tillgången till extemporeläkemedel på en omreglerad marknad ska Apoteket AB under en övergångsperiod ha skyldighet att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel till apotek.

Distanshandel med läkemedel

Det föreslås inte att någon begränsning avseende vilka läkemedel som kan vara föremål för distanshandel ska införas. Såväl receptbelagda läkemedel som receptfria läkemedel ska alltså få handlas på distans.

Apoteken ska ansvara för att hanteringen vid distanshandel sker på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Apoteken ska ansvara för att utlämning av läkemedel efter distansbeställning ordnas så att den är lika säker som utlämning av läkemedel på apotek.

Det införs inte någon författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. De främsta orsakerna till detta är att en åldersgräns skulle inskränka ungas möjligheter att bedriva egenvård och innebära en risk för att unga inte får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen fördröjs på onödigt sätt. Behovet av att skydda ungdomar som har för avsikt att överdosera läkemedel bör tillgodoses på annat sätt.

Utredningen ska som ett andra steg i sitt arbete lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen kommer i samband med att förslag lämnas i den delen på nytt analysera frågan om åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel.

Av 22 § läkemedelslagen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att det lämnas ut till behörig person. Det bör inte införas någon bestämmelse om hur behörigheten ska fastställas.

1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag ges bestämmelser om handel med läkemedel i fråga om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (3 kap.),
- partihandel med läkemedel (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- tystnadsplikt (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter (8 kap.), och
- ansvar m.m. (9 kap.).

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag om inget annat sägs.

2 § I denna lag avses med

Apotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet,

Detaljhandel: Försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,

Extemporeläkemedel: Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning,

Lagerberedning: Ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får försälas utan godkännande för försäljning och krav på rikslicens,

Licensläkemedel: Ett läkemedel för vilket det meddelats ett särskilt tillstånd till försäljning (licens) enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten,

Maskinell dosdispensering: Maskinellt iordningsställande av läkemedel i patientdoser,

Partihandel: All verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

3 § Handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

4 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel till konsument med

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. licensläkemedel och extemporeläkemedel, och

3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Detaljhandel enligt första stycket får bedrivas endast på apotek.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel samt antroposofiska medel för vilka tillstånd beviljats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får bedrivas även av annan än den som har tillstånd enligt första stycket. Vid tillämpning av första stycket ska ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

2 § Tillstånd enligt 1 § första stycket ska beviljas endast om sökanden har visat att den har förutsättningar att

1. bedriva detaljhandel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,

2. uppfylla kraven i 2 kap. 5 och 6 §§, och

3. uppfylla krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Tillstånd enligt 1 § första stycket får inte beviljas

1. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,

2. den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. den som är behörig att förskriva läkemedel,

4. juridisk person i vilken en förskrivare ensam eller tillsammans med annan förskrivare

a) innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar i den juridiska personen,

b) äger andelar i den juridiska personen och på grund av avtal med andra delägare i denna förfogar över mer än hälften av rösterna för samtliga andelar,

c) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i dess styrelse eller motsvarande ledningsorgan, eller

d) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att ensam utöva ett bestämmande inflytande över denna på grund av föreskrift i dess bolagsordning, bolagsavtal eller därmed jämförbara stadgar, eller

5. moderföretag och dotterföretag till sådan person som anges i punkterna 1, 2 och 4.

4 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Krav på verksamheten vid apotek

5 § Varje apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten vid apoteket uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. En läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamheten ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

6 § Varje apotek ska

1. ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten,

2. kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel,

3. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna upplysningar om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet,

4. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859),

5. ha sådan teknisk utrustning att behörig personal på apoteket kan ha direktåtkomst till de personuppgifter som Apotekens Servicebolag Aktiebolag behandlar för att lämna ut på detta sätt samt sådan teknisk utrustning att de uppgifter som anges i 3. momentant kan överföras elektroniskt till Apotekens Servicebolag Aktiebolag,

6. ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat,

7. genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer,

8. utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

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

10. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer,

11. ha ett effektivt system för indragningar av läkemedel,

12. ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning,

13. lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske,

14. kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och

15. tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

7 § Maskinell dosdispensering på apotek får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detta.

Ett sådant tillstånd ska beviljas endast om sökanden

1. fått tillstånd enligt 1 § första stycket eller beviljas i förening med sådant tillstånd,

2. visar att den har förutsättningar att bedriva verksamheten på det sätt som anges i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), och

3. visar att den har förutsättningar att uppfylla krav som beslutats med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 8.

Tillståndet gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering utanför apotek finns i 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Bemyndiganden

9 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 6 § 4.

10 § Regeringen föreskriver hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande anmälan enligt 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket ska vara Läkemedelsverket till handa.

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får

1. meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska innehålla,

2. om det finns särskilda skäl, medge undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd enligt 3 §,

3. meddela föreskrifter om krav på kompetens och erfarenhet enligt 5 §,

4. om det finns särskilda skäl, medge undantag från kravet i 5 § första stycket om att en läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek,

5. meddela föreskrifter om i vilka fall undantag enligt 4. kan ges,

6. meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek enligt 6 §,

7. om det finns synnerliga skäl, medge undantag från kraven på apotek i 6 §, och

8. meddela ytterligare föreskrifter om krav på maskinell dosdispensering enligt 7 §.

12 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter som avses i 6 § 6. samt om dokumentation och kontroll enligt 6 § 7.

3 kap. Detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel

1 § Detaljhandel med de läkemedel och varor som avses i 2 kap. 1 § första stycket får, avseende försäljning till

1. en sjukvårdshuvudman,

2. ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman, eller

3. ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, förutom av apotek, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag rapportera försäljningsstatistik avseende denna försäljning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik enligt första stycket.

4 kap. Partihandel med läkemedel

1 § Partihandel med läkemedel får bedrivs endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

2 § Tillstånd enligt 1 § ska beviljas endast om sökanden har förutsättningar att bedriva handel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas.

3 § Den som bedriver partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i ändamålsenliga lokaler,
2. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,
3. bedriva handeln på sådant sätt att spårbarhet garanteras,
4. ha en sakkunnig som ansvarar för verksamheten, och
5. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag.

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

2 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska den som är chefsfarmaceut enligt 30 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

6 kap. Tystnadsplikt

1 § Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag Aktiebolag får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

2 § För sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

7 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

Om det behövs ska Läke-medelsverkets tillsyn ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2 § För Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

8 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter

Handläggning

1 § Beslut av Läke-medelsverket som avses i 2 kap. 1 § första stycket eller 7 § första stycket eller 4 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Läke-medelsverket får vid handläggning av tillståndsärenden för detaljhandel med läke-medel inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om det behövs ska Läke-medelsverkets handläggning av ett tillståndsärende ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Återkallelse av tillstånd

2 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läke-medel till konsument enligt 2 kap. 1 § första stycket får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger,

2. tillståndsinnehavaren bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd för sådan verksamhet enligt 2 kap. 7 § första stycket,

3. tillståndsinnehavaren inte bedriver handel med läke-medel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,

4. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läke-medelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten enligt 2 kap. 4 § andra stycket, eller

5. tillståndsinnehavaren inte uppfyller de krav som anges i 2 kap. 5 och 6 §§ eller krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs, eller

2. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas eller väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 7 § fjärde stycket.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 4 ap. 1 § får återkallas om

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs, eller

2. försäljningsstatistik inte lämnas till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 4 kap. 3 § 2.

Avgifter

5 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel enligt 2 kap. 1 § första stycket,

2. maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket, eller

3. partihandel enligt 4 kap. 1 § ska betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § ska betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

9 kap. Ansvar m.m.

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver detaljhandel utan tillstånd enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 3 kap. 1 §,

2. bedriver maskinell dosdispensering på apotek utan tillstånd enligt 2 kap. 7 § första stycket,

3. bedriver partihandel utan tillstånd enligt 4 kap. 1 §, eller

4. innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. underlåter att inom föreskriven tid göra anmälan enligt 2 kap. 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket, eller

2. påbörjar verksamhet eller flyttar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 5 kap. 1 eller 2 §§, döms till böter.

3 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

4 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla.

2. Beslut som meddelats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat.

3. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

4. De rättigheter Apoteket Aktiebolag (publ.) har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande.

5. De utlämningsställen med vilka Apoteket Aktiebolag (publ.) har överenskommelser om att hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt försäljning av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket (apoteksombud) får bedriva sådan verksamhet till dess tillstånd har meddelats enligt 2 kap. 1 § första stycket, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

Härigenom föreskrivs att 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 kap.

1 §¹

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av 8. 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av 8. 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område *och 6 kap. 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

¹ Senaste lydelse 2007:325

3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 5, 7, 16, 17, 17 b, 18 och 22 a §§ och rubriken närmast före 17 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §²

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Vårdgivare får efter ansökan medges tillstånd att införskaffa sådana läkemedel som avses i tredje stycket för bruk i den egna verksamheten.

7 §³

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra, tredje eller fjärde stycket.

16 §⁴

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på

² Senaste lydelse 2006:253.

³ Senaste lydelse 2006:253.

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

apotek.

apotek.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek finns i 2 kap. 7 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.

Import

Import m.m.

17 §⁵

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att *resande* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att *enskilda* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,

2. läkemedel som *skall* användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. provningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *skall* gälla för att tillstånd *skall* få beviljas enligt andra stycket.

2. läkemedel som *ska* användas för annat ändamål än sjukvård, eller

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *ska* gälla för att tillstånd *ska* få beviljas enligt andra stycket.

17 b §⁶

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Enskilda får för medicinskt ändamål och för personligt bruk föra in läkemedel till Sverige. Läkemedel får dock inte av enskilda föras in via postförsändelse eller motsvarande från stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om vad som sägs i första stycket eller i enskilt fall medge undantag från

⁵ Senaste lydelse 2006:253.

⁶ Senaste lydelse 2006:253.

18 §⁷

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.*

22 a §⁸

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek. Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 5 § *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 3 kap. 1 § *lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.*

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

⁷ Senaste lydelse 1996:1153.

⁸ Senaste lydelse 1996:1153.

Härigenom föreskrivs att 3 a, 5 och 14 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Apoteket Aktiebolag får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

3 a §⁹

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § första stycket lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m. får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

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 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

5 §¹⁰

2. den som enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 3 kap 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

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

14 §¹¹

Beslut som *Apoteket Aktiebolag* meddelat i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning EG nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som *meddelats* i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

⁹ Senaste lydelse 2001:1282.

¹⁰ Senaste lydelse 1996:1154.

¹¹ Senaste lydelse 2005:471.

Beslut som Läkemedelsverket, Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *skall* gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

Beslut som Läkemedelsverket, Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *ska* gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.
 2. Denna lag ska i fråga om begäran om utfärdande av intyg som avses i 3 a § endast tillämpas på den som har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel efter ikraftträdandet.

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

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister dels att 1, 3, 4, 6, 8 och 9 §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas sju nya paragrafer, 7 a–7 f §§ och 9 a §, samt närmast före 7 a §, 7 b § och 9 a § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹²

För de ändamål som anges i 3 § får *Apoteket Aktiebolag* med hjälp av *automatisk databehandling* föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (receptregister).

För de ändamål som anges i 3 § får *Apotekens Servicebolag Aktiebolag* med hjälp av *automatiserad behandling* föra ett register över förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor, (receptregister).

Apotekens Servicebolag Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

3 §¹³

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Apoteket Aktiebolag*,

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedels-

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

*3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Servicebolag Aktiebolag,*

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och 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 läkemedels-

¹² Senaste lydelse 2002:162.

¹³ Senaste lydelse 2005:259.

kommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

7. registrering av dosrecept och recept för flera uttag, samt

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte 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 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i

kommittéer 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 dosrecept, recept för flera uttag och *elektroniska recept*, samt

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte 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 vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i

4 §

I den utsträckning det behövs för registerändamål enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2. förskrivningsorsak,

3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och

5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak *skall* anges med kod.

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

5. samtycke enligt 3 § andra stycket *samt*

6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak *ska* anges med kod.

6 §¹⁴

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 2 och 8. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 6 och 9. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Direktåtkomst

7 a §

Expedierande personal på apotek får i enlighet med ändamålen i 3 § första stycket 1, 2 och 8 ha direktåtkomst till uppgifter i receptregistret.

Uppgiftsskyldighet

7 b §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska för de ändamål som avses i 3 § första stycket 1, 2 och 8

¹⁴ Senaste lydelse 2002:161.

från receptregistret lämna ut underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept till apotek.

7 c §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska för det ändamål som avses i 3 § första stycket 3 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

7 d §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska för de ändamål som avses i 3 § första stycket 5 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

7 e §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör från receptregistret lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 3 § första stycket 6.

7 f §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska till Socialstyrelsen från receptregistret lämna sådana redovisningar av uppgifter som avses i 3 § första stycket 7 och 9.

8 §

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevaras för *registerändamålet* enligt 3 § första stycket 1 och 7 skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevaras för *ändamålen* enligt 3 § första stycket 2 och 8 ska tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades

9 §¹⁵

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen ska redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

**Behörighetstilldelning och
åtkomstkontroll**

9 a §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat.

Bolaget ska genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller

¹⁵ Senaste lydelse 2005:259.

av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter samt om dokumentation och kontroll.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

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

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

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsföreskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

4§¹⁶

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som *skall* omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

4. sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. sådan personal vid Giftinformationscentralen aktiebolag som lämnar råd och upplysningar,

6. sådan personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

¹⁶ Senaste lydelse 2006:50.

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

dels att 25 § ska upphöra att gälla

dels att 1, 2, 5, 7 och 21 §§ samt rubriken närmast före 21 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tretton nya paragrafer, 7 a §, 7 b §, 20 a §, 20 b §, 20 c §, 20 d §, 20 e §, 20 f §, 20 g §, 21 a §, 25 a §, 25 b § och 25 c §, samt närmast före 20 a §, 21 a §, 25 a § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagna lydelse

1 §

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor.

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen, *apotekens ersättning* och andra därmed sammanhängande frågor.

2 §¹⁷

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som är avsedda att tillföras människor.

Med originalläkemedel avses i denna lag den under viss tid patentskyddade farmaceutiska specialitet som är den först introducerade av läkemedlet i fråga.

5 §¹⁸

Med läkemedelsförmåner enligt denna lag avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,

¹⁷ Senaste lydelse 2006:257.

¹⁸ Senaste lydelse 2003:76.

2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,

3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt

4. hela den del av den sammanlagda kostnaden som överstiger 4 300 kronor.

Vad som sägs i andra och tredje styckena gäller inte för sådana varor som avses i 18 § 3, som är kostnadsfria enligt 19 §.

Har en förälder eller har föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i andra och tredje styckena gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

Apoteken får inte medge ytterligare reducering av den enskildes kostnader än vad som ovan sagts.

7 §

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § *skall* ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § *ska* ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *apotekens* försäljningspris för läkemedlet eller varan.

Apoteken ska enhetligt över hela landet tillämpa det fastställda försäljningspriset.

7 a §

Läkemedelsförmånsnämnden ska för läkemedel fastställa

1. ett för apoteken gentemot konsument enhetligt försäljningspris, och

2. ett för apoteken högsta inköpspris

Skillnaden mellan 1 och 2 utgör apotekspåslag.

Bestämmelser om fastställande av förmånspris för utbytbara läkemedel finns i 20 a–20 g §§.

7 b §

Apotek, grossister och distributörer av läkemedel ska till Läkemedelsförmånsnämnden fortlöpande rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden

ska av apotek, grossister och distributörer på begäran få del av avtal mellan dessa och tillverkare av läkemedel och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

Förmånspris

20 a §

Förmånspris är det pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer för sådant läkemedel som avses i 20 b §. Förmånspris beräknas enligt 20 c–e §§

20 b §

Läkemedelsförmånsnämnden bestämmer vilka utbytesgrupper som ska omfattas av förmånspris och vilka läkemedel som ska ingå i dessa grupper. Ett enhetligt förmånspris för läkemedel i en utbytesgrupp ska fastställas enligt 20 c–e §§ om

1. läkemedlen har uppförts på Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel, och

2. originalläkemedlet har stabil generisk konkurrens från minst ett läkemedel.

Stabil generisk konkurrens föreligger när läkemedlen har uppförts på Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel och det inte kan dokumenteras allvarliga leveransproblem för det generiska läkemedlet.

Läkemedelsförmånsnämnden kan underlåta att fastställa ett förmånspris för utbytesgrupper eller enstaka läkemedel som av särskilda skäl inte lämpar sig för ett sådant pris.

20 c §

Utgångspriset för beräkning av förmånspriset är

– originalläkemedlets

försäljningspris till konsument när det fastställdes ett pris för det

första generiskt likvärdiga läkemedlet, eller

*– det lägsta pris som Läke-
medelsförmånsnämnden fastställt
för originalläkemedlet under före-
gående tolv månadersperiod.*

20 d §

*För läkemedel vars omsättning,
under tolv månadersperioden som
föregår den tidpunkt som anges i
20 b § första stycket 2., överstiger
ett brytvärde fastställs förmåns-
priset med en procentuell reduktion
av utgångspriset enligt följande:*

*1. A procent av utgångspriset
när stabil generisk konkurrens
etableras*

*2. B procent av utgångspriset
sex månader efter det att stabil
generisk konkurrens etablerades.*

*För läkemedel som understiger
brytvärdet enligt första stycket
fastställs förmånspriset med en
procentuell reduktion av utgångs-
priset enligt följande:*

*1. C procent av utgångspriset
när stabil generisk konkurrens
etableras*

*2. D procent av utgångspriset
sex månader efter det att stabil
generisk konkurrens etablerades.*

*Regeringen bestämmer
brytvärdet och värdena A–D.*

*När det inte finns fullständig
information för att fastställa
förmånspris ska Läke-
medelsförmånsnämnden bestämma det med
utgångspunkt i ett beräknings-
underlag som fastställs efter vad
som är skäligt. Vid bestämningen
av detta beräkningsunderlag ska
hänsyn tas till originalläkemedlets
senast fastställda försäljningspris
till konsument före den tidpunkt
som anges i 20 b § första stycket 2.*

*När förmånspriset överstiger det
lägsta pris till konsument som
läkemedlet i en utbytesgrupp sålts
för under de senaste tolv*

månaderna före lagändringens ikraftträdande, ska det senare lägre priset fastställas som förmånspris.

20 e §

För läkemedel som efter prisreduktion enligt 20 d § första eller andra stycket har mycket hög omsättning och som kan bedömas ha ytterligare potential för prissänkning kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa en särskild procentuell nedsättning av utgångspriset.

Om det beräknade priset blir orimligt lågt kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa ett högre förmånspris.

20 f §

Läkemedel i utbytesgrupper vars pris tidigare sänkts genom generisk konkurrens och som inte omfattas av förmånspris prissätts med ledning av det lägsta pris som läkemedlet haft under den senaste tolv månadersperioden.

20 g §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om beräkning av förmånspris.

Utbyte av läkemedel på apotek

**Utbyte av läkemedel på apotek
*m.m.***

21 §¹⁹

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga alternativet.

Om ett läkemedel som skyddas av patent och som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det finns ett eller flera billigare utbytbara läkemedel ska, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga alternativet.

¹⁹ Senaste lydelse 2007:250.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste *utbytbara läkemedel som finns tillgängligt*. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste *utbytbara läkemedlet*.

Apoteket *skall* i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, *skall* apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste *tillgängliga läkemedlet enligt första stycket*. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste *tillgängliga läkemedlet enligt första stycket*.

Apotek ska kunna tillhandahålla minst ett läkemedel i varje utbytesgrupp till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset. Apotek får, med de undantag som följer av fjärde stycket, tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp.

Apotek ska tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Apotek ska också tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och förmånspriset på det utbytbara läkemedlet.

Apoteket *ska* i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, *ska* apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

21 a §

Läkemedelsförmånsnämnden fastställer ersättning till apotek

- 1. för expedition av läkemedel inom läkemedelsförmånerna, och*
- 2. för utförande av vissa andra uppgifter på apotek.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna.

Sanktionsavgift

25 a §

Läkemedelsförmånsnämnden får ta ut en sanktionsavgift av den som underlåter att byta eller tillhandahålla läkemedel enligt 21 § eller i strid med 7 b §

- 1. underlåter att rapportera priser,*
- 2. underlåter att redovisa avtal, eller*
- 3. redovisar felaktiga priser eller avtal.*

Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

Avgiften ska tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt.

Avgiften tillfaller staten.

25 b §

Om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, ska befrielse medges helt eller delvis.

25 c §

Sanktionsavgift får endast tas ut om övervägande om avgift har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 2

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

dels att 1, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf 12 a § samt närmast före 12 a § en ny rubrik med följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

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

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

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

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

10 §

Apoteket Aktiebolag skall se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen. Informationen skall innehålla upplysningar om

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

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

12 §

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjuk-

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjuk-

vårdens område finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

vårdens område och i lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

12 a §

Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat.

Bolaget ska genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter samt om dokumentation och kontroll.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4)

Prop. 2008/09:145
Bilaga 3

Justitieombudsmannen, Riksrevisionen, Svea Hovrätt, Kammarrätten i Göteborg, Länsrätten i Uppsala län, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll SWEDAC, Krisberedskapsmyndigheten, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Läkemedelsförmånsnämnden, Apoteket AB, Kommerskollegium, Statskontoret, Högskoleverket, Uppsala universitet, Göteborgs universitet Sahlgrenska akademien, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Glesbygdsverket, Verket för Näringslivsutveckling, Konsumentverket, Stockholms kommun, Linköpings kommun, Gotlands kommun, Orsa kommun, Berg kommun, Bräcke kommun, Strömsund kommun, Lycksele kommun, Jokkmokk kommun, Luleå kommun, Landstinget i Stockholms län, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Södermanlands län, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget i Kronobergs län, Landstinget i Kalmar län, Landstinget i Blekinge län, Landstinget i Region Skåne, Landstinget i Hallands län, Landstinget i Västra Götalands län, Landstinget i Värmlands län, Landstinget i Örebro län, Landstinget i Västmanlands län, Landstinget i Dalarnas län, Landstinget i Gävleborgs län, Landstinget i Västernorrlands län, Landstinget i Jämtlands län, Landstinget i Västerbottens län, Landstinget i Norrbottens län, Handikappförbundens samarbetsorgan, Pensionärernas Riksorganisation PRO, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Handel, Svenskt Näringsliv, Näringslivets Regelnämnd, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB, Praktikertjänst AB, Svenska Kommunalarbetareförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Svenska Diabetesförbundet, Privattandläkarna, Svensk Dagligvaruhandel, Föreningen för Generiska läkemedel, Svensk Egenvård, Företagarna, Läkemedelshandlarna, Bo Hall, Magnus Sjöblom, Riksförbundet för stomi- och reservoaropererade, Svensk Förening för Allmänmedicin SFAM, SOS Alarm, Rune Axelsson, Förbundet Blödarsjuka i Sverige, Högskolan i Kalmar, Katarina Nilsson-Sundström, Riksföreningen för sjuksköterskan inom äldreomsorg, Giftinformationscentralen, Riksförbundet Ungdom för Social Hälsa, Livsmedelshandlareförbundet, Handelsanställdas förbund, Reumatikerförbundet, Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien KB, Abcur AB, 7x4 Pharma GmbH, Riksorganisationen Hela Sverige ska Leva, SmåKom

Uppdraget

Utredningen ska enligt sitt tilläggsdirektiv, utöver vad som anges i de ursprungliga direktiven, analysera vilka effekter ur ett integritetsperspektiv som kan bli följden av att fler apoteksaktörer får tillgång till de register som för närvarande hanteras av Apoteket AB. Utredningen ska vidare lämna förslag som säkerställer att den personliga integriteten skyddas samtidigt som en hög patientsäkerhet upprätthålls. Utredningen ska också överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras.

Utredningens förslag och bedömningar

Personal på apoteken behandlar känsliga personuppgifter om vilka läkemedel och andra varor som har förskrivits för enskilda och vem som har förskrivit dessa. Omregleringen av apoteksmarknaden innebära att dessa personuppgifter kommer att hanteras av ett okänt antal nya apoteksaktörer. Utredningen föreslår att apotekens hantering av personuppgifter ska regleras i en särskild lag, apoteksdatalagen. Förslaget ska säkerställa att säkerheten för personuppgifter bibehålls även efter omregleringen av apoteksmarknaden. Här följer utredningens förslag och bedömningar i korthet.

Apotekens möjlighet att behandla enskildas och förskrivares personuppgifter begränsas av de ändamål som anges i apoteksdatalagen. Med *apotek* avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet. *Tillståndsinnehavare* är den som enligt 2 kap. 1 § lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel m.m. Utgångspunkter enligt apoteksdatalagen är att personuppgifter ska behandlas så att enskildas och förskrivares integritet respekteras, samt att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. En behandling av personuppgifter som är tillåten enligt apoteksdatalagen får dock utföras även om den enskilde motsätter sig den. Personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser gäller för apotekens behandling av personuppgifter, om inte frågan regleras av apoteksdatalagen. Tillståndsinnehavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på apoteken.

Personuppgifterna i apotekens register får behandlas om det behövs för (punkten 1) expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen. Uppgifter får även behandlas för (punkten 2) registrering och redovisning av samtliga recepttransaktioner till Apotekens Servicebolag AB, samt (punkten 3) registrering och redovisning av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. Andra ändamål enligt lagen är (punkten 4) spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer,

(punkten 5) administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor, samt (punkten 6) administrering av fullmactsregister. Dessutom får uppgifterna behandlas för (punkten 7) registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn, samt (punkten 8) rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel. Vidare omfattas (punkten 9) hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet, (punkten 10) utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde och (punkten 11) fullgörande av skylldighet som följer av annan författning av ändamålen under paragrafen. Även (punkten 12) systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet, och (punkten 13) administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik är ändamål enligt lagen. Behandling av personuppgifter för ändamålen administrering av fullmactsregister och hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamålen systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet, och administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Tillståndsinnehavaren får, när det gäller nyss nämnda ändamål samt administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver. Tillståndsinnehavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter som härrör från apoteksverksamheten avskilda från personuppgifter som härrör från annan verksamhet. Personuppgifter får inte behandlas för andra ändamål än de som anges i apoteksdatalagen och endast sådana personuppgifter som behövs för dessa ändamål får behandlas.

Personal på apoteken får söka på enskildas identitet endast för ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen, spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer, administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor, administrering av fullmactsregister, hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet, utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för ändamålen registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn och rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp. Uppgifter ur apoteksregistret som lämnas ut i enlighet med de i apoteksdatalagen angivna ändamålen får lämnas på medium för automatiserad behandling.

Apoteksdatalagen reglerar apotekens uppgiftsskyldighet till Apotekens Servicebolag AB, uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna avseende uppgifter de behöver i sin tillsynsverksamhet samt en uppgiftsskyldighet till förskrivare om utbyte av läkemedel.

För sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller tystnadsplikt enligt 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Denna tystnadsplikt gäller även för annan personal som arbetar

eller har arbetat på apotek. Bestämmelsen om tystnadsplikt innebär ett förbud för ovan nämnda personer att obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, vare sig det sker muntligen eller genom att handling lämnas ut. Den som arbetar på ett apotek får ta del av dokumenterade uppgifter om enskilda eller förskrivare endast om han eller hon behöver uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete på apoteket.

Tillståndsinnehavaren ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om enskilda och förskrivare som förs helt eller delvis automatiserat. Tillståndsinnehavaren ska vidare genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om enskilda och förskrivare som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska även genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer.

Särskilda gallringsbestämmelser föreslås i apoteksdatalagen. Den registrerade ska enligt apoteksdatalagen få information bland annat om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålen med registret, vilka uppgifter registret får innehålla, de tystnads-, sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret, rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter, rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot denna lag och vad som gäller i fråga om sökbegrepp. Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd föreslås gälla vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Utredningen bedömer att förslaget om införande av apoteksdatalagen i sig inte medför några förändringar av betydelse när det gäller omfattningen eller arten av behandlingar av personuppgifter mot vad som i dag äger rum på apoteken. Utredningens bedömning är således att förslaget inte medför någon ökad kostnad. Genom förslaget om införande av apoteksdatalagen säkerställs emellertid att den personliga integriteten skyddas samtidigt som en hög säkerhet upprätthålls för den enskilde. Lagstiftningen föreslås träda i kraft den 1 januari 2009.

Förslag till apoteksdatalag

Inledande bestämmelse och definitioner

1 § Apotek får behandla enskildas och förskrivares personuppgifter för de ändamål som anges i 6 §.

Med *apotek* avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet.

Med *tillståndsinnehavare* avses i denna lag den som enligt 2 kap. 1 § lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel m.m.

Respekt för enskildas och förskrivares integritet

2 § Personuppgifter ska behandlas så att enskildas och förskrivares integritet respekteras.

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

Förhållande till personuppgiftslagen

3 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för apotekens behandling av personuppgifter, om inget annat följer av denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

4 § Sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Personuppgiftsansvar

5 § Tillståndsinnehavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på apoteket.

Ändamål för personuppgiftsbehandlingen

6 § Personuppgifterna i apotekens register får behandlas om det behövs för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 3 lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.,

3. registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 4 lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.,

4. spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer,

5. administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor,

6. administrering av fullmaktsregister,

7. registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn,

8. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel (21 § 3 stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.),

9. hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet,

10. utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde,

11. fullgörande av skyldighet som följer av annan författning,

12. systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet, och

13. administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 6 och 9 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registrering.

För ändamål som avses i första stycket 12 och 13 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Tillståndsinnehavaren får för de ändamål som anges i första stycket 5, 12 och 13 behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver.

Tillståndsinnehavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter som härrör från apoteksverksamheten avskilda från personuppgifter som härrör från annan verksamhet.

Personuppgifter får inte behandlas för andra ändamål än de som anges i första stycket.

Personuppgifter som får behandlas

7 § Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 6 § får behandlas.

Sökbegrepp

8 § Enskildas identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 4–6, 9 och 10.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7 och 8.

Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

Prop. 2008/09:145

Bilaga 5

9 § Uppgifter ur apoteksregistret som lämnas ut i enlighet med ändamålen i 6 § får lämnas på medium för automatiserad behandling.

Uppgiftsskyldighet

10 § Tillståndsinnehavaren ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag momentant och elektroniskt lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 2.

11 § Tillståndsinnehavaren ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 3 samt till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 7 samt till den förskrivare som gjort förskrivningen lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 8.

Tystnadsplikt och inre sekretess

12 § För sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller tystnadsplikt enligt 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Tystnadsplikten enligt första stycket gäller även för annan personal som arbetar eller har arbetat på apotek.

Bestämmelsen om tystnadsplikt innebär ett förbud för personer som avses i första eller andra stycket att obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, vare sig det sker muntligen eller genom att handling lämnas ut.

13 § Den som arbetar på ett apotek får ta del av dokumenterade uppgifter om enskilda eller förskrivare endast om han eller hon behöver uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete på apoteket.

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

14 § Tillståndsinnehavaren ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om enskilda och förskrivare som förs helt eller delvis automatiserat.

Tillståndsinnehavaren ska genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om enskilda och förskrivare som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter samt om dokumentation och kontroll.

Gallring

15 § Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet enligt 6 § första stycket 4 ska avseende verifikationer

1. av narkotiska läkemedel tas bort ur registret under den sextionde månaden efter den under vilken de registrerades,

2. avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit under den trettiosjätte månaden efter den under vilken de registrerades, och

3. för ansökning om licensförskrivning av inte godkända läkemedel under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet enligt 6 § första stycket 1 avseende expediering av veterinärmedicinska läkemedel ska tas bort ur registret under den sextionde månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet enligt 6 § första stycket 3 – 5 och 7 – 10 ska tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet enligt 6 § första stycket 11 ska tas bort ur registret när skyldigheten har fullgjorts.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet enligt 6 § första stycket 6 ska tas bort ur registret när fullmakten återkallas.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Information

16 § Den information som tillståndsinnehavaren ska lämna till de registrerade enligt 23 eller 24 §§ personuppgiftslagen (1998:204) ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka kategorier av uppgifter registret får innehålla,
4. den uppgiftsskyldighet som åligger tillståndsinnehavaren,
5. de tystnads-, sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

6. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen,
7. rätten enligt 28 § personuppgiftslagen till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,

8. rätten enligt 48 § personuppgiftslagen till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot denna lag,

9. vad som gäller i fråga om sökbegrepp och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,

10. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt

11. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamålen enligt 6 § första stycket 6 och 9.

Rättelse och skadestånd

Prop. 2008/09:145
Bilaga 5

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Apoteksdatalagen (SOU 2008:28)

Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Svea Hovrätt, Kammarrätten i Göteborg, Länsrätten i Uppsala län, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Jämställdhetsombudsmannen, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Swedac, Krisberedskapsmyndigheten, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Apoteket AB, Kommerskollegium, Statskontoret, Uppsala universitet, Göteborgs universitet, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Glesbygdverket, Verket för Näringslivsutveckling, Konsumentverket, Riksarkivet, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Region Skåne, Västra Götalands läns landsting, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Pensionärs Riksförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Handel, Näringslivets Regelnämnd, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB, Praktikertjänst AB, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Företagarna, Läkemedelshandlarna, Svensk förening för allmänmedicin, Riksförbundet Ungdom för Social hälsa, Förbundet Blödarsjuka

Patientdatautredningens förslag i betänkandet
Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) till
lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Prop. 2008/09:145
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister
dels att 5 § skall upphöra att gälla,
dels att rubriken närmast före 5 § skall utgå,
dels att nuvarande 3, 4, 6, 7, 8, 9 och 10 §§ skall betecknas 6, 8, 9, 10,
17, 18 och 20 §§,
dels att de nya 6, 8, 9, 10, 18 och 20 §§ och rubriken närmast
före de nya 6, 10 och 20 §§ skall ha följande lydelse,
dels att 1 § skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen närmast före rubriken Registrets ändamål skall infö-
ras nya paragrafer, 3–5 §§, närmast före rubriken Registerinnehåll en ny
paragraf, 7 §, närmast före rubriken Gallring nya paragrafer, 11–16 §§,
närmast före rubriken Bemyndigande en ny paragraf, 19 §, och sist i
lagen en ny paragraf, 21 §, samt närmast före 5, 11, 16 och 19 §§ nya
rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

För de ändamål som anges i 3 §
får Apoteket Aktiebolag med hjälp
av *automatisk databehandling* föra
ett register över förskrivningar av
läkemedel och andra varor, *som
omfattas av lagen (2002:160) om
läkemedelsförmåner m.m.* (recept-
register).

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

3 §

*Personuppgiftslagen (1998:204)
gäller för behandling av person-
uppgifter i receptregistret, om inte
annat följer av denna lag.*

4 §

*Sådan behandling av person-
uppgifter som är tillåten enligt
denna lag får utföras även om den
enskilde motsätter sig den.*

*En behandling av personuppgifter
som inte är tillåten enligt
denna lag får ändå utföras, om
den enskilde lämnat ett uttryckligt
samtycke till behandlingen.*

Personuppgiftsansvar

5 §

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret

Registrets ändamål

3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. 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,
6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
7. registrering av dosrecept och recept för flera uttag, samt
8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om

Ändamål för personuppgiftsbehandlingen

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas 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 Apoteket Aktiebolag,
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 dosrecept samt recept, hjälpmedelkort eller livsmedelsanvisningar som används för flera uttag, samt
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om

enskild läkares eller tandläkares
föreskrivning av *narkotiskt* läke-
medel, för styrelsens tillsyn över
hälso- och sjukvårdspersonal
enligt lagen (1998:531) om yrkes-
verksamhet på hälso- och sjuk-
vårdens område.

*Användning av receptregistret
för sådan registrering som avses i
första stycket 1 och 7 får inte om-
fatta annat än den som har lämnat
sitt samtycke till registreringen.*
För ändamål som avses i första
stycket 2 får uppgifter som kan
hänföras till en enskild person inte
omfatta annat än inköpsdag, kost-
nad, kostnadsreducering och
patientens personnummer.

För ändamål som avses i första
stycket 3, 5 och 8 får inga uppgif-
ter redovisas som kan hänföras till
en enskild person. Ändamålen
enligt första stycket 4 får inte
omfatta några åtgärder som inne-
bär att uppgifter som kan hänföras
till någon enskild patient redo-
visas. Dock får uppgifter som kan
hänföras till en enskild förskrivare
ingå i redovisning enligt första
stycket 5 till samma förskrivare
och till verksamhetschefen vid den
enhet vid vilken förskrivaren
tjänstgör samt i redovisning enligt
första stycket 8 till Socialstyrelsen.

Föreskrivningsorsak får redovisas
endast för de ändamål som avses i
första stycket 4 och 5.

enskild läkares eller tandläkares
föreskrivning av *narkotiska* läke-
medel eller andra läkemedel som
av Läkemedelsverket klassats som
särskilda läkemedel, för styrelsens
tillsyn över hälso- och
sjukvårdspersonal enligt lagen
(1998:531) om yrkesverksamhet
på hälso- och sjukvårdens område.

*Behandling av personuppgifter
för ändamål som avses i första
stycket 2 och 8 får endast ske
beträffande 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, kost-
nad, kostnadsreducering och
patientens personnummer.

För ändamål som avses i första
stycket 4 och 6 får inga uppgifter
redovisas som kan hänföras till en
enskild person. Ändamålen enligt
första stycket 5 får, utöver vad
som anges i 12 §, inte omfatta
några åtgärder som inne bär att
uppgifter som kan hänföras till
någon enskild patient redovisas.
Dock får uppgifter som kan hänfö-
ras till en enskild förskrivare ingå i
redovisning enligt första stycket 6
till samma förskrivare och till
verksamhets chefen vid den enhet
vid vilken förskrivare tjänstgör.

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

7 §

*I fråga om behandling av per-
sonuppgifter i receptregistret för
annat ändamål än vad som anges i
6 § gäller 9 § första stycket d och
andra stycket personuppgiftslagen
(1998:204).*

4 §

I den utsträckning det behövs för
registerändamålen enligt 3 § får

8 §

I den utsträckning det behövs för
ändamålen enligt 6 § får recept-

receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, *vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel*, förskrivarkod och
5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

registret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *samt*
6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

6 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling

7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med *registerändamålen* i 3 § får lämnas på medium för *automatisk databehandling*.

9 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad databehandling

10 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med ändamålen i 6 § får lämnas på medium för *automatiserad databehandling*.

Uppgiftsskyldighet

11 §

Apoteket Aktiebolag skall för ändamål som avses i 6 § första stycket 3 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt

22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner

Prop. 2008/09:145
Bilaga 7

12 §

Apoteket Aktiebolag skall för sådan uppföljning hos landstingen som avses i 6 § första stycket 5 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel som förskrivits på recept till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

Uppgifter om patientens identitet, såsom namn och personnummer, skall vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas vid överföringen till landstinget.

Dokumentation av metod som används vid sådan kryptering skall hos Apoteket Aktiebolag förvaras på ett betryggande sätt.

13 §

Apoteket Aktiebolag skall till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner lämna sådan redovisning av uppgifter för framställning av statistik som avses i 6 § första stycket 5.

14 §

Apoteket Aktiebolag skall till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

15 §

Apoteket Aktiebolag skall till Socialstyrelsen lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i

Tystnadsplikt

16 §

Den som är eller har varit verksam hos Apoteket Aktiebolag och där tagit befattning med sådan dokumentation av metod som avses i 12 § får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om innehållet i dokumentationen.

9 §

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och

4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

18 §

Den information som Apoteket Aktiebolag skall lämna de registrerade enligt 23 eller 24 §§ personuppgiftslagen (1998:204) skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,

2. ändamålen med registret,

3. vilka uppgifter registret får innehålla,

4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

6. rätten enligt 28 § personuppgiftslagen till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,

7. rätten enligt 48 § personuppgiftslagen till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot denna lag,

8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, samt

9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamålen enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Rättelse och skadestånd

19 §

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

Bemyndigande

10 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

Bemyndigande m.m.

20 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 8 §.

21 §

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om sådan metod för kryptering som avses i 12 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)

Riksdagens ombudsmän JO, Riksrevisionen, Hovrätten för Västra Sverige, Tingsrätten i Luleå, Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Östergötlands län, Justitiekanslern, Rättsmedicinalverket, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Barnombudsmannen, Apoteket AB, Ekonomistyrningsverket, Datainspektionen, Skolverket, Statskontoret, Verket för förvaltningsutveckling, Vetenskapsrådet, Riksarkivet, Cancerfonden – Riksföreningen mot Cancer, Handikappförbundens samarbetsorgan, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms kommun, Sigtuna kommun, Göteborgs kommun, Ulricehamns kommun, Strömstads kommun, Karlstads kommun, Örn-sköldsviks kommun, Umeå kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Östergötlands läns landsting, Kalmar läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Sveriges försäkringsförbund, Statens medicinsk-etiska råd, Swedish Medtech, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening, Akademikerförbundet SSR, Sveriges Farmaceutförbund, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama), Riksförbundet för sexuellt likaberättigande (RFSL), Svensk förening för allmänmedicin, Distriktssköterskeföreningen

1 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

1.1 Förslag till lag om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och bemyndigande (9 kap.).

2 § Termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

3 § Handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

4 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som

	detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

5 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, och

4. som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen ska vid tillämpning av första stycket inte anses som godkänt för försäljning.

2 § Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas även av någon annan än den som har tillstånd enligt 1 §.

3 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Krav på verksamheten

4 § Ett tillstånd enligt 1 § får beviljas endast den som visar att den med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 5 §.

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

1. ha en eller flera farmaceuter närvarande under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,
7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m., och
11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Förbud mot tillstånd

6 § Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,
2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,
3. som är behörig att förordna läkemedel,
4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,
5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller
6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läke-medelsverket medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Läkemedelsansvarig

7 § En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läke-medelsverket.

8 § Den uppgift som den läkemedelsansvarige har enligt 7 § får omfatta högst tre öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får Läke-medelsverket besluta att en läkemedelsansvarig får ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

9 § Tillståndsinnehavaren ska till Läke-medelsverket anmäla vem som har utsetts till läkemedelsansvarig.

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Tillståndsinnehavaren ska till Läke-medelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 5 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 5 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 5 § 4 ska ha, och
4. egenkontroll enligt 5 § 8.

3 kap. Partihandel med läkemedel

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla för viss tid.

Krav på verksamheten

3 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Anmälan av väsentliga förändringar

4 § Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, och
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

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

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, där det ska finnas en eller flera farmaceuter närvarande.

Anmälan

2 § Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

Om organisationen för läkemedelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läkemedelsverket.

3 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Bemyndigande

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

6 kap. Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

3 § Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

7 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För ett uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
 2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
 3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §
- ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Avgifter

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

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller ska även en årsavgift betalas.

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

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd

3 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndsinnehavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 5 §,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 6 § om förbud mot att bevilja tillstånd, eller
4. tillståndsinnehavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndsinnehavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

5 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndsinnehavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

9 kap. Ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande

Ansvar

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,
2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller
4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

2 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Förverkande

3 § Läkemedel som har varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

4 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårds-
apotek enligt 2 kap. 8 §,
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3–5 §§.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

1. Denna lag (nya lagen) träder i kraft den 1 juli 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (gamla lagen) ska upphöra att gälla.

2. Den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag (publ) har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt 2 kap. 1 § den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010.

3. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som sker helt eller delvis automatiserat, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör konsumenter och den som är behörig att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

2 § Termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Definitioner

3 § Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:00) om handel med läkemedel.

Med *tillståndsinnehavare* avses i denna lag den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Krav på behandling, hantering och förvaring

4 § Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras.

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

Förhållande till personuppgiftslagen

5 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

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

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Personuppgiftsansvar

7 § Tillståndsinnehavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 § Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,
2. redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag enligt 2 kap. 5 § 5 lagen (2009:00) om handel med läkemedel,
3. redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag enligt 2 kap. 5 § 7 lagen om handel med läkemedel,
4. hantering av reklamationer och indragningar,
5. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
6. administrering av fullmactsregister,
7. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn,
8. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
9. hälsorelaterad kundservice,
10. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,
11. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt
12. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekets verksamhet samt framställning av intern statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 6 och 9 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 11 och 12 får inga uppgifter behandlas som kan hänföras till en enskild person.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

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).

Sökbegrepp

10 § Identitet som sökbegrepp får endast användas i fråga om

1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 4–6, 9 och 10, och

2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 7 och 8.

Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

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

Behörighetstilldelning

12 § Tillståndsinnehavaren ska bestämma villkoren för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter, som förs helt eller delvis automatiserat, om konsumenter och om den som är behörig att förordna läkemedel. Behörighet ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter på öppenvårdsapoteket.

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

Åtkomstkontroll

13 § Tillståndsinnehavaren ska se till att åtkomst till uppgifter, som förs helt eller delvis automatiserat, om konsumenter och om den som är behörig att förordna läkemedel, dokumenteras och kan kontrolleras. Tillståndsinnehavaren 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.

Bevarande

14 § Om en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort.

Rättelse och skadestånd

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

Information

16 § Tillståndsinnehavaren ska se till att den enskilde 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 tystnads- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 15 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 15 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

16 kap.

1 §²

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

14. 7 kap. 20 a § försäkringsrörelselagen (1982:713), 20 b § lagen (1972:262) om understödsföreningar och 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstitutets verksamhet i Sverige

Föreslagen lydelse

16 kap.

1 §

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

14. 7 kap. 20 a § försäkrings-

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2008:815.

rörelselagen (1982:713), 20 b §
lagen (1972:262) om understöds-
föreningar och 5 kap. 15 § lagen
(1998:293) om utländska försäk-
ringsgivares och tjänstepensions-
instituts verksamhet i Sverige

*15. 21 § lagen (1996:1156) om
receptregister*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 16, 18 och 22 a §§ läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i lagen (2009:00) om handel med läkemedel.

18 §²

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (2009:00) om handel med läkemedel* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

22 a §³

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 5 § *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkohol-

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § *andra stycket lagen (2009:00) om handel med läkemedel.* Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkohol-

¹ Senaste lydelse 2006:253.

² Senaste lydelse 2007:1456.

³ Senaste lydelse 1996:1153.

haltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

haltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 3 a, 5, och 14 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §¹

Apoteket Aktiebolag får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:00) om handel med läkemedel får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

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 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:00) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

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

14 §³

Beslut som *Apoteket Aktiebolag meddelat* i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut i fråga om intyg enligt 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket,

Beslut som Läkemedelsverket,

¹ Senaste lydelse 2001:1282.

² Senaste lydelse 1996:1154.

³ Senaste lydelse 2005:471.

Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *skall* gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *ska* gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister
dels att rubrikerna närmast före nuvarande 3, 7 och 10 §§ ska utgå,
dels att nuvarande 3, 4 och 6–10 §§ ska betecknas 6, 8–10, 19, 20, och 26 §§,

dels att rubrikerna närmast före nuvarande 4, 6, 8 och 9 §§ ska sättas närmast före de nya 8, 9, 19 och 20 §§,

dels att de nya 6, 8–10, 19, 20 och 26 §§ ska ha följande lydelse,

dels att 1 och 5 §§ samt rubriken närmast före 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före de nya 6, 10 och 26 §§ ska införas nya rubriker av följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas sexton nya paragrafer, 3, 4, 7, 11–18 och 21–25 §§, samt närmast före 3, 4, 7, 11–16, 18, 21–25 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

För de ändamål som anges i 3 § får *Apoteket Aktiebolag* med hjälp av *automatisk databehandling* föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, *som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (receptregister)*.

1 §¹

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

Förhållande till personuppgiftslagen

3 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

4 §

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Behandling av personuppgifter

¹ Senaste lydelse 2002:162.

som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Sambearbetning med andra Personuppgiftsansvar personregister

Receptregistret får tillföras
1. uppgifter om patienters namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer från det statliga person- och adressregistret, och
2. de uppgifter om förskrivare som anges i 4 § från ett register hos Socialstyrelsen.

5 §

Apotekens Service Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. 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 sjuk-

6 §²

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och 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 sjuk-

² Senaste lydelse 2005:259.

vården,

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

7. registrering av *dosrecept och recept för flera uttag, samt*

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte 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 5 till samma förskrivare

vården,

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 Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, *och*

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

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte 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 vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4 och 5.

och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

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

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

7 §

I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i 6 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

4 §

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. förskrivningsorsak,

3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod
och

5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak *skall* anges med kod.

6 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för *det* ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7. Förskrivares iden-

8 §³

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod,

5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*

6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak *ska* anges med kod.

9 §⁴

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för *de* ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8. Förskrivares

³ Senaste lydelse 2005:259.

⁴ Senaste lydelse 2002:161.

titet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för automatisk databehandling.

10 §

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

Direktåtkomst

11 §

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 och 8.

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till dosrecept.

Den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Skyldighet att lämna uppgifter till öppenvårdsapoteken

12 §

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

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

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

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

**Skyldighet att lämna uppgifter till
hälso- och sjukvårdspersonalen**

13 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, lämna ut uppgifter om dosrecept.

**Skyldighet att lämna uppgifter till
landstingen**

14 §

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

**Skyldighet att lämna uppgifter till
förskrivare och verksamhetschef**

15 §

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

**Skyldighet att lämna uppgifter till
Socialstyrelsen**

16 §

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducing enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. patientens personnummer och

folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet
och arbetsplatskod.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

17 §

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

Skyldighet att lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

18 §

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

8 §

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för registerändamålet enligt 3 § första stycket 1 och 7 skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

9 §

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall

19 §⁵

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för registerändamålen enligt 6 § första stycket 2 och 8 ska tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

20 §⁶

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

⁵ Senaste lydelse 2000:358.

⁶ Senaste lydelse 2005:259.

redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och

4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,

2. ändamålen med registret,

3. vilka uppgifter registret får innehålla,

4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,

7. rätten till skadestånd enligt 24 §,

8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och

9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Tystnadsplikt

21 §

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

1. hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller

2. affärs- eller driftsförhållanden.

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

Behörighetstilldelning

22 §

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till

sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Behörighet ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag.

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

Åtkomstkontroll

23 §

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat, dokumenteras och kan kontrolleras. Bolaget 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.

Rättelse och skadestånd

24 §

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

Avgifter

25 §

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

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

Ytterligare bemyndigande

10 §

Regeringen *eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen* får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

26 §

Regeringen, *eller den myndighet som regeringen bestämmer*, får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 8 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 och 4 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses *sådan* verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:00) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:00) om handel med läkemedel.

1 kap.

4 §²

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,

¹ Senaste lydelse 2007:1458.

² Senaste lydelse 2007:1458.

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än *Apoteket Aktiebolag (publ)*.

6. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än *den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:00) om handel med läkemedel*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

dels att 7, 8, 13–16, 21 och 25 §§ samt rubrikerna närmast före 21 och 25 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 7 a och 7 b §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *försäljningspris för läkemedlet eller varan.*

7 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken vid inköp och försäljning.*

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

7 a §

Ett öppenvårdsapoteke får köpa in läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b §

Ett öppenvårdsapoteke får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

¹ Senaste lydelse 2008:655.

8 §

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

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*.

13 §²

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt 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 överläggning med myndigheten. Om inte överläggningar begärs kan myndigheten fastställa det nya priset 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 eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om inte överläggningar begärs 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.

14 §³

Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett fastställt *inköpspris och försäljningspris* för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

² Senaste lydelse 2008:655.

³ Senaste lydelse 2008:655.

15 §

Ett receptbelagt läkemedel *skall* omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris *skall* fastställas för läkemedlet under förutsättning

Ett receptbelagt läkemedel *ska* omfattas av läkemedelsförmånerna och *inköpspris och* försäljningspris *ska* fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningsar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

16 §⁴

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att *ett* försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att *inköpspris och* försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Utbyte av läkemedel *på apotek*

Utbyte av läkemedel

21 §⁵

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

⁴ Senaste lydelse 2008:655.

⁵ Senaste lydelse 2007:250.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbara läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbara läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbara läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Kredit

Tillsyn

25 §

Kredit som lämnas av Apoteket Aktiebolag för inköp av läkemedel och andra varor enligt denna lag och som inte överstiger 1 800 kronor omfattas inte av bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen (1992:830).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevanden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

dels att 1, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse, och

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 12 a och 12 b §§ samt närmast före 12 a och 12 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

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

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

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

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

10 §

Apoteket Aktiebolag skall se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen. Informationen skall innehålla upplysningar om

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

12 §

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestäm-

I lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut

melse om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

personuppgifter. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Prop. 2008/09:145
Bilaga 9

Behörighetstilldelning

12 a §

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om registrerade som förs helt eller delvis automatiserat. Behörighet ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag.

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

Åtkomstkontroll

12 b §

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat, dokumenteras och kan kontrolleras. Bolaget 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.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-12-19

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Nils Dexe och justitierådet Lars Dahllöf.

Omreglering av apoteksmarknaden

Enligt en lagrådsremiss den 8 december 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om handel med läkemedel,
2. apoteksdatalag,
3. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
7. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
8. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
9. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Erik Hjulström och departementssekreteraren Karin Lewin.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om handel med läkemedel

2 kap. 1 §

I första stycket anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som anges i fyra punkter. I denna uppräknings används ordet ”och” mellan punkten 3 och punkten 4. Enligt Lagrådets mening bör ordet bytas mot ”eller”.

Förslaget till apoteksdatalag

8 §

I paragrafens första stycke redovisas i tolv punkter de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Stycket inleds med att personuppgifter ”får behandlas om det är nödvändigt för” varefter ändamålen redovisas. Motsvarande paragraf i lagen om receptregister, 6 § i remissförslaget, inleds med texten att personuppgifter i registret ”får behandlas för” som följs av en punktuppräknings liknande den som föreslås här. I patientdatalagen (2008:355) finns i motsvarande del orden ”får behandlas om

det behövs för”. I lagen om läkemedelsförteckning finns en fjärde skrivningsvariant.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 10

Av remissen framgår inte närmare varför den nu föreslagna formuleringen valts och inte heller om man avsett någon skillnad i sak i förhållande till andra registerlagar inom detta rättsområde.

Enligt Lagrådets mening kan den i remissen föreslagna formuleringen uppfattas som att en förutsättning för att en automatiserad behandling av personuppgifter över huvud taget ska vara tillåten är att den bedöms som nödvändig för något av de i paragrafen nämnda ändamålen. Det överlämnas då i första hand till den som är personuppgiftsansvarig, dvs. det aktuella öppenvårdsapoteket, att i de olika situationerna bedöma om en automatiserad behandling är nödvändig eller inte. Avsikten med regleringen kan emellertid delvis vara en annan. Genom den tar lagstiftaren ställning för att en automatiserad behandling av personuppgifter får ske, även om en sådan behandling endast tillåts inom ramen för de ändamål som anges i lagen och med de begränsningar i övrigt som föreskrivs. Till dessa begränsningar hör bl.a. 9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204), som innebär att inte fler personuppgifter får behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Enligt Lagrådets uppfattning ligger det närmast till hands att lagen ges den sist beskrivna innebörden. Lagtexten kan då formuleras på det klara och entydiga sätt som gjorts i 6 § förslaget till lag om receptregister.

Mot denna bakgrund förordar Lagrådet att paragrafens första stycke inleds på följande sätt: ”Personuppgifter får behandlas för ...”

10 §

Enligt första stycket 1 får i fråga om konsument identitet användas som sökbegrepp endast för ändamål som närmare anges genom en hänvisning till en del av punkterna i ändamålsbeskrivningen i 8 § första stycket. I denna punktuppräknings ingår inte punkten 7 som gäller redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn.

Den föreslagna begränsningen av sökbegreppen vid tillsyn synes medföra att det blir otillåtet för öppenvårdsapoteken att ta fram uppgifter om en viss person när det begärs i ett tillsynsärende. Begränsningen framstår inte som ändamålsenlig. Lagrådet ifrågasätter därför om inte också punkten 7 bör anges bland de ändamål då identitetsuppgifter får användas som sökbegrepp.

Det kan nämnas att en motsvarande begränsning av användningen av sökbegrepp redan gäller i fråga om receptregister enligt nuvarande 6 § lagen om receptregister.

I andra stycket föreskrivs att kod för förskrivningsorsak inte får användas som sökbegrepp. Det kan tolkas så att förskrivningsorsak i fulltext får användas som sökbegrepp. Lagrådet menar att varken förskrivningsorsak

eller kod för förskrivningsorsak bör få användas som sökbegrepp. Lagrådet föreslår därför att orden ”Kod för” utgår ur den föreslagna lagtexten och att det i specialmotiveringen uttalas att förbudet mot att använda förskrivningsorsak som sökbegrepp omfattar också kod för förskrivningsorsak.

Prop. 2008/09:145
Bilaga 10

Förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister

6 §

Med hänvisning till vad Lagrådet anfört under 10 § förslaget till apoteksdatalag ifrågasätter Lagrådet om inte en motsvarande komplettering bör göras här.

13 §

Paragrafen innehåller enligt sin ordalydelse en ovillkorlig skyldighet för Apotekens Service Aktiebolag att till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården lämna ut uppgifter om dosrecept.

Som Lagrådet ser det torde avsikten endast vara att uppgifter ska lämnas ut till de nämnda yrkesutövare som behöver uppgifterna i sin yrkesverksamhet. Någon uppgiftsskyldighet bör alltså inte finnas gentemot de legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som inte tar befattning med frågor om dosrecept. Denna begränsning bör enligt Lagrådets mening framgå av lagen. Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

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

25 §

I paragrafen anges att Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra ”register”. Av författningskommentaren framgår att avsikten är att avgifter ska tas ut i fråga om dels det register, receptregistret, som regleras i lagen, dels läkemedelsförteckningen enligt lagen om läkemedelsförteckning.

Enligt Lagrådets mening bör de kostnader som ska få ligga till grund för avgiftsuttag från öppenvårdsapoteken vara klart angivna i lagen. Eftersom avsikten är att det är kostnaderna för förande av receptregistret och läkemedelsförteckningen som åsyftas – men inga andra register – bör lagtexten förtydligas. I paragrafen bör ordet register bytas ut mot receptregistret. När det gäller att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen anser Lagrådet att bestämmelser om det i stället bör tas in i lagen om läkemedelsförteckning.

Förslaget till lag om ändring i lagen om läkemedelsförteckning

14 §

Med hänvisning till vad Lagrådet sagt under 25 § förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister föreslår Lagrådet att det i lagen tas in bestämmelser om uttag av avgifter för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsregistret. Bestämmelserna bör på motsvarande sätt bilda en egen avslutande paragraf som föregås av en särskild rubrik.

Övriga lagförslag

Lagrrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 19 februari 2009

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Olofsson, Odell, Ask, Husmark Pehrsson, Leijonborg, Larsson, Erlandsson, Torstensson, Hägglund, Björklund, Carlsson, Littorin, Borg, Malmström, Sabuni, Billström, Adelsohn Liljeroth, Tolgfors, Björling

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag om handel med läkemedel	2 kap. 11 §, 3 kap. 5 §, 5 kap. 4 §, 8 kap. 2 § och 9 kap. 5 §	
Apoteksdatalag	12 och 13 §§	
Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	22 a §	
Lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	22, 23, 25 och 26 §§	
Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	7, 13 och 21 §§	
Lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning	12 a, 12 b och 14 §§	