

# Apoteksdatalagen

*Delbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen*

*Stockholm 2008*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2008:28

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 21 december 2006 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att som en första del lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Som en andra del ska utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel även på andra platser än på apotek. Utredaren kommer att separat behandla den del av uppdraget som rör läkemedel för djur. Regeringen beslutade den 7 februari 2008 (dir. 2008:14) att utredaren även ska överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras.

Som särskild utredare förordnades Lars Reje fr.o.m. den 21 december 2006. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Utredningen, som har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 27 augusti 2007 ett delbetänkande i de frågor som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) och den 8 januari 2008 huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Utredningen överlämnar härmed sitt delbetänkande angående hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras, *Apoteksdatalagen* (SOU 2008:28).

Arbetet fortsätter nu med återstående frågor.

Malmö i mars 2008

Lars Reje

/Helena Nilsson  
Charlotte Biörklund Ugglå  
Birgitta Erlinge  
Fredrik Landgren

## **Förteckning över vilka som deltagit i denna del av utredningens arbete**

(Om inte annat anges, har förordnandet gällt fr.o.m. den 22 februari 2007).

### **Experter**

Datarådet Katja Isberg Amnäs, Datainspektionen  
Juris doktor Ewa Gustafsson, Socialstyrelsen  
Farmaceuten Erica Hagblom, Läkemedelsverket  
Försvarets chefsapotekare Ulf Landberg, Försvarsmedicinskt centrum  
Veterinärinspektör Elisabeth Mustonen, Jordbruksverket  
Chefsjuristen Anna Märta Stenberg, Läkemedelsförmånsnämnden  
Konkurrensrådet Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket  
Utredaren Anna-Carin Widmark, Konsumentverket  
Förbundsjuristen Ulla Lönnqvist Endre, Sveriges Kommuner och Landsting  
Apotekaren Magnus Thyberg, Sveriges Kommuner och Landsting

### **Sakkunniga**

Departementsrådet Eva Agevik, Näringsdepartementet, fr.o.m. den 1 september 2007  
Ämnesrådet Lars Johan Cederlund, Näringsdepartementet  
Departementssekreteraren Anders Bagge, Integrations- och jämställdhetsdepartementet, fr.o.m. den 1 januari 2008  
Kanslirådet Anne Nilsson, Socialdepartementet  
Kanslirådet Torkel Nyman, Finansdepartementet  
Ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, Socialdepartementet  
Rättssakkunnige Olof Simonsson, Utrikesdepartementet

## Sekreterare

Hovrättsassessorn Helena Nilsson, fr.o.m. den 1 januari 2007,  
huvudsekreterare

Hovrättsassessorn Fredrik Landgren, fr.o.m. den 1 februari 2007

Hovrättsassessorn Birgitta Erlinge, fr.o.m. den 12 januari 2007

Hovrättsassessorn Charlotte Biörklund Uggla, fr.o.m. den  
15 januari 2008

# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>11</b>
<b>Författningsförslag .....</b>	<b>15</b>
<b>1 Inledning.....</b>	<b>21</b>
1.1 Uppdraget.....	21
1.2 Utredningsarbetet.....	21
1.3 Apoteket AB:s IT-infrastruktur .....	21
1.4 Huvudbetänkandet om omreglering av apoteksmarknaden vad avser IT-infrastruktur.....	22
<b>2 En särskild lag för apotekens interna hantering av personuppgifter.....</b>	<b>25</b>
<b>3 Apoteksdatalagens tillämpningsområde .....</b>	<b>27</b>
<b>4 Respekt för enskildas och förskrivares integritet .....</b>	<b>29</b>
<b>5 Förhållandet till personuppgiftslagen.....</b>	<b>33</b>
<b>6 Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen.....</b>	<b>35</b>
<b>7 Personuppgiftsansvar.....</b>	<b>37</b>

<b>8</b>	<b>Ändamål med personuppgiftsbehandlingen .....</b>	<b>39</b>
8.1	Bakgrund.....	39
8.2	Utredningens bedömning av apoteksdatalagens ändamålsbestämning .....	40
8.2.1	Expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen .....	42
8.2.2	Registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 3 lag om handel med läkemedel m.m. ....	46
8.2.3	Registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 4 lag om handel med läkemedel m.m. ....	47
8.2.4	Spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer .....	47
8.2.5	Administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor.....	49
8.2.6	Administrering av fullmaktsregister .....	49
8.2.7	Registrering och redovisning till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn .....	50
8.2.8	Rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel.....	50
8.2.9	Hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet .....	51
8.2.10	Utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde .....	51
8.2.11	Fullgörande av skyldighet som följer av annan författning .....	52
8.2.12	Systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet.....	52
8.2.13	Administration, planering, uppföljning och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik.....	54
8.2.14	Precisering av gränser för registeranvändningen.....	55

<b>9</b>	<b>Personuppgifter som får behandlas .....</b>	<b>59</b>
<b>10</b>	<b>Sambehandling med andra register .....</b>	<b>63</b>
<b>11</b>	<b>Sökbegrepp .....</b>	<b>65</b>
<b>12</b>	<b>Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling .....</b>	<b>67</b>
<b>13</b>	<b>Apotekens uppgiftsskyldighet .....</b>	<b>69</b>
13.1	Inledning.....	69
13.2	Momentan uppgiftsskyldighet till Apotekens Servicebolag Aktiebolag .....	69
13.3	Annan uppgiftsskyldighet .....	70
<b>14</b>	<b>Tystnadsplikt och inre sekretess .....</b>	<b>73</b>
14.1	Tystnadsplikt.....	73
14.2	Inre sekretess.....	74
<b>15</b>	<b>Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll .....</b>	<b>77</b>
15.1	Gällande rätt m.m. ....	77
15.2	Utredningens förslag .....	78
<b>16</b>	<b>Gallring .....</b>	<b>81</b>
<b>17</b>	<b>Information till den registrerade.....</b>	<b>87</b>
17.1	Gällande rätt.....	87
17.2	Utredningens förslag .....	89

<b>18</b>	<b>Rättelse och skadestånd.....</b>	<b>91</b>
18.1	Rättelse.....	91
18.2	Skadestånd .....	92
<b>19</b>	<b>Konsekvenser av förslaget.....</b>	<b>95</b>
<b>20</b>	<b>Ikraftträdande .....</b>	<b>97</b>
<b>21</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>99</b>
<b>Bilagor</b>		
	<i>Bilaga 1</i> Kommittédirektiv.....	117
	<i>Bilaga 2</i> Tilläggsdirektiv.....	143



# Sammanfattning

## 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 utredningen 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 fullmaktsregister. 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 skyldighet 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 fullmaktsregister 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, hälso-relaterad 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.

# Författningsförslag

## 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**

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 verifikation

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

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.

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

I huvudbetänkandet (SOU 2008:4) lämnade utredningen förslag avseende den IT-infrastruktur som Apoteket AB har i dag. Utredningen ska enligt sina tilläggsdirektiv<sup>1</sup> ytterligare analysera vilka effekter ur ett integritetsperspektiv som kan bli följden av att flera 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. Se vidare bilaga 1 och 2.

## 1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag för sitt arbete genom studier av lagstiftning, förarbeten, rättspraxis och litteratur. Dessutom har utredningen haft två sammanträden, samt kontakt med Apoteket AB.

## 1.3 Apoteket AB:s IT-infrastruktur

Apoteket AB har byggt upp en IT-infrastruktur som används för att utföra apoteksverksamheten. Apotekens terminalsystem (ATS) är det grundläggande inmatningssystemet. ATS utgör ett expeditionstöd och ger information till de andra IT-systemen. IT-

---

<sup>1</sup> Dir. 2008:14.

systemet omfattar olika databaser som bland annat har funktioner för beräkning av hur mycket en enskild ska betala för läkemedel (högkostnadsdatabasen), för registrering av en enskilds samtliga uttag av receptbelagda läkemedel (läkemedelsförteckningen) och funktioner för lagring och sortering av olika data för uppföljningsverksamhet hos sjukvårdshuvudmän och andra myndigheter (receptregistret). Apoteket AB har även ett system för elektronisk överföring och lagring av recept. Datasystemen genererar dessutom uppgifter som används för att ta fram statistik över läkemedelsförsäljning i landet. Samtliga system är samagerande och sammanflätade.

När apoteken expedierar en förskrivning antecknas datum för utlämnade, utlämnande apotek, utlämnad vara, eventuella ändringar i förskrivningen på receptblanketten – i enlighet med kraven i Läkemedelverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter LVFS 1997:10). Om förskrivningen avser läkemedel eller annan vara som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. registrerar apoteken den enskildes namn och personnummer, uppgift om förskrivarens identitet, inköpsdag, vara, mängd och dosering i receptregistret. Även om varan inte omfattas av denna lag sker en registrering, men uppgifterna går inte in i receptregistret. Automatiskt kompletterar apotekens datasystem med prisuppgift, arbetsplats- och förskrivarkod. De uppgifter apoteken registrerar går dagligen över via fil till Apotekets AB:s huvudkontor.

Hanteringen av personuppgifter på Apoteket AB regleras i huvudsak av lag (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) och personuppgiftslagen (1998:204).

#### **1.4 Huvudbetänkandet om omreglering av apoteksmarknaden vad avser IT-infrastruktur**

Utredningen har i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) föreslagit att en nya aktör, 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 samtycksregistret. Bolaget ska dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder.

Apotekens Servicebolag AB ska vidare ha en kopia av SPAR för uppdatering av personuppgifter samt uppgifter om förskrivare.

För att stärka skyddet för den enskildes integritet har utredningen föreslagit att tillämpningsområdet för receptregisterlagen utvidgas till att avse även läkemedel som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m. m. För att kunden fritt ska kunna välja vilket apotek denne vill gå till har utredningen föreslagit att samtliga apotek ska ha tillgång till receptregistret. Utredningen har därför föreslagit att det i receptregisterlagen ska tas in en skyldighet för Apotekens Servicebolag AB att lämna uppgifter till apoteken.

Expedierande personal ska i receptregistret få ha direkt åtkomst till uppgifter för expediering av läkemedel och andra varor som förordnats, underlaget för högkostnadsskyddet samt dosrecept, itererade recept och elektroniska recept. Med direktåtkomst avses möjligheten att efter sökning i registret direkt få tillgång till information men utan möjlighet att påverka innehållet i registret.

Det har vidare föreslagits att alla apotek momentant ska rapportera samtliga köp till Apotekens Servicebolag AB. Apoteken ska då lämna uppgift om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, den enskildes namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i den enskildes bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, till Apotekens Servicebolag AB. På så sätt kan information om alla uthämtade läkemedel tillföras läkemedelsförteckningen. Utredningen har också föreslagit att varje apotek ska leverera statistik avseende all försäljning till Apotekens Servicebolag AB. Detta för att Apotekens Servicebolag AB måste få tillgång till denna information om bolaget ska kunna vara personuppgiftsansvarig samt driva registren och databaserna.

## 2 En särskild lag för apotekens interna hantering av personuppgifter

**Utredningens förslag:** En särskild lag, apoteksdatalagen, ska införas.

**Utredningens bedömning:** Skyddet för den enskildes integritet bör bibehållas genom att hanteringen av information i apotekens interna register författningsregleras.

Den individriktade verksamhet som bedrivs på apotek kräver en omfattande hantering av personuppgifter för att fungera ändamålsenligt så att en hög säkerhet, god kvalitet och effektivitet i verksamheten kan upprätthållas.

Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i personuppgiftslagen. Apotekens interna behandling av personuppgifter omfattas av denna lag. Apoteket AB:s behandling av personuppgifter regleras i dag även av receptregisterlagen. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret. Utredningen anser att det är osäkert om personuppgiftslagen ger tillräckligt stöd för den behandling av personuppgifter som sker på apoteken. Konstitutionsutskottet har uttalat att ett myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och med särskilt känsligt innehåll ska bli föremål för specialreglering (bet. 1997/98 KU 18 s. 37). Apotekens hantering av personuppgifter omfattar ett mycket stort antal individer och innehåller uppgifter av känslig natur. Utredningen anser att det är av största vikt att personuppgifterna hos apoteken skyddas. Utredningen har i sitt huvudbetänkande konstaterat att fler apoteksaktörer i framtiden kommer att hantera denna information. Att uppgifterna kommer

att spridas till ett större antal aktörer skapar nya integritetsrisker. Med hänsyn härtill anser utredningen att apotekens behandling av personuppgifter särskilt ska författningsregleras för att bibehålla skyddet för enskildas och förskrivares integritet. Utredningen menar att det ska ske genom att en ny lag ska införas. Denna lag bör ges namnet apoteksdatalagen. Lagen ska innehålla tydliga regler för hur informationen får användas och hur den ska skyddas. Det som regleras i denna lag är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i de enskilda apotekens register och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register.

### 3 Apoteksdatalagens tillämpningsområde

**Utredningens förslag:** Apotek får behandla enskildas och förskrivares personuppgifter för de ändamål som anges i 6 §.

Med *apotek* avses 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.

Utredningen anser att apoteksdatalagen bör omfatta apotekens interna hantering av personuppgifter. De personuppgifter som apoteken kommer att hantera är hänförliga till enskilda och förskrivare. Med förskrivare avses till exempel både läkare och veterinärer. Denna lag omfattar således inte eventuella register avseende apotekens personal.

I huvudbetänkandet har utredningen i 1 kap. 2 § lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. definierat apotek som en inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållande. Med inrättning avses inte bara en butikslokal, utan det kan också röra sig om en lokal där läkemedel färdigställs för att sedan tillhandahållas konsumenten på annat sätt, till exempel genom distanshandel. Begreppet apotek omfattar således även en inrättning där läkemedel färdigställs till konsumenter efter att beställning gjorts per telefon, brev, elektronisk post eller liknande sätt, för att sedan transporteras till beställaren per post, bud eller liknande. Det måste alltså inte finnas en butik dit den enskilde kan gå. Utredningen anser att begreppet apotek även i apoteksdatalagen ska definieras på detta sätt.



I 2 kap. 1 § lag om handel med läkemedel m.m. regleras tillstånd till detaljhandel med läkemedel m.m. Den som erhållit ett sådant tillstånd benämns i apoteksdatalagen som tillståndsinnehavare.

Apotekens kärnverksamhet utgörs av expediering av läkemedel och andra varor som förordnats. Denna verksamhet utgör grunden för registrering av ett antal känsliga personuppgifter. I lag om handel med läkemedel m.m. har intagits en bestämmelse om att apoteken, som en förutsättning för att erhålla och inneha tillstånd till att bedriva detaljhandel till konsument, ska lämna upplysningar till Apotekens Servicebolag AB. Apoteken behöver även för detta ändamål behandla personuppgifter. Apoteken behöver även behandla personuppgifter för andra ändamål (se avsnitt 8), bland annat för att administrera verksamheten och ta fram intern statistik, samt i olika avseenden utveckla verksamheten.

Utredningen har så långt som för närvarande är möjligt beaktat frågor rörande handel med läkemedel för djur i detta delbetänkande. I den mån dessa frågor inte behandlas i tillräcklig utsträckning här kommer en komplettering av apoteksdatalagen att göras i utredningens slutbetänkande där handel med läkemedel för djur behandlas.

Utredningen vill särskilt förtydliga att denna lag endast gäller för apotek och inte för den detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser som utredningen kommer att föreslå i nästa betänkande.

## 4 Respekt för enskildas och förskrivares integritet

**Utredningens förslag:** Personuppgifter ska behandlas så att enskildas och förskrivares integritet respekteras.

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

Utredningen anser att skyddet för den enskilde individen mot intrång i den personliga integriteten är av stor vikt och måste beaktas när det blir aktuellt att förteckna personuppgifter med känsligt innehåll i ett register. Utredningen anser att tillkomsten av apoteksdatalagen innebär att skyddet för de enskildas integritet bibehålls på en omreglerad marknad. Själva begreppet personlig integritet finns inte entydigt definierat. Enligt förarbetena till hälsodata- och vårdregisterlagarna (prop. 1997/98:108) används ofta beskrivningen att integritetsskyddet innebär att man ska skydda den enskildes rätt att bli lämnad ifred. I vårdssammanhang skulle man kunna se det som att intrånget i den personliga integriteten inträffar redan när man söker hjälp hos vården och måste tala om varför man behöver vård och när personen i fråga därefter eventuellt hämtar ut mediciner från ett apotek och orsaken till hans eller hennes behov av mediciner kommer fram. Ett annat sätt att beskriva den personliga integriteten är att den enskilde ska kunna kontrollera spridningen av uppgifter eller ha rätt att själv bestämma vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. Sammanfattningsvis anges i den ovan nämnda propositionen s. 27 f:

I begreppet personlig integritet kan man lägga in två delkomponenter. För det första att den enskilde bör tillförsäkras en sfär som skyddas mot otillbörligt intrång från myndigheter och andra som kan betraktas som utomstående och för det andra att den enskilde bör ha rätt och

möjlighet att själv vara med och bestämma i vilka sammanhang uppgifter om honom får utnyttjas och hur det i så fall ska ske. I båda fallen måste dock den enskilde tåla visa ingrepp, framför allt från samhällets sida, när andra intressen, som av samhället bedöms som totalt sett viktigare, kräver det. Ingreppet får dock inte vara alltför långtgående, alltför besvärande eller betungande i förhållande till de syften som intrånget ska tjäna. Varje gång det blir aktuellt att utnyttja uppgifter om en enskilds personliga förhållanden måste således en avvägning göras mellan den enskildes rätt till personlig integritet och det allmännas behov av information.

Utredningen ser det som en viktig utgångspunkt för förslaget om en särskild lag avseende den interna hanteringen av personuppgifter på apotek att skapa en reglering som möjliggör både en hög säkerhet för den enskilde och ett starkt integritetsskydd. Utredningen anser att det är av stor vikt att det i lagen finns tydliga regler för hur de registrerade personuppgifterna får användas och hur de ska skyddas. Utredningen kommer i det följande att begränsa de personuppgifter som får behandlas genom att ange för vilka ändamål detta får ske och att endast sådana uppgifter som behövs för dessa ändamål får behandlas. Utredningen kommer vidare att stärka skyddet genom att föreslå bestämmelser om tystnadsplikt, inre sekretess, behörighet, åtkomst, gallring, information till de enskilda om personuppgiftsbehandlingen, samt rättelse och skadestånd. Samtidigt är det utredningens utgångspunkt att det är ett viktigt allmänintresse att apoteken på ett rationellt och effektivt sätt kan använda IT för att fullgöra de uppgifter som åligger dem. Förslaget avspeglar således en, enligt utredningens uppfattning, rimlig avvägning i de fall en konflikt uppstår mellan samhällets och apotekens behov kontra den enskildes berättigade anspråk på skydd för sin personliga integritet. Utredningen har avseende de nedan lämnade förslagen tagit upp frågan hur stort intrånget i integriteten kan bli och om den enskilde personen bör finna sig i detta intrång.

Utredningen anser även att särskilda bestämmelser, liksom i förslaget till patientdatalagen, om att apoteken ska behandla personuppgifter så att enskildas och förskrivares integritet respekteras, samt att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem, ska införas för att understryka vikten av respekt för de enskildas integritet. Bestämmelsen utgör en mera övergripande regel som slår fast att behandlingen av personuppgifter enligt denna lag ska ske med respekt för enskildas och förskrivares integritet. Bestämmelsen utgör även en generell

bestämmelse om att enskildas och förskrivares integritet ska respekteras då personuppgifter om dem i övrigt hanteras och förvaras. Med hantering och förvaring avses alla slags åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna. Med personuppgifter avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person. Obehöriga personer kan vara såväl utomstående, till exempel andra enskilda som uppehåller sig på ett apotek, som befattningshavare inom apoteket. När det gäller den sistnämnda kategorin utgör bestämmelsen en reglering av den inre sekretessen. En förutsättning för att en befattningshavare på apoteket ska få ta del av uppgifter om en enskild eller en förskrivare är att han eller hon behöver uppgiften för att utföra sitt arbete på apoteket. Angående den inre sekretessen se avsnitt 14.2.

## 5 Förhållandet till personuppgiftslagen

**Utredningens förslag:** Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för apotekens behandling av personuppgifter, om inget annat följer av apoteksdatalagen.

Personuppgiftslagen är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till andra författningar. Om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller i en förordning ska enligt 2 § personuppgiftslagen de bestämmelserna gälla. Sådana avvikande bestämmelser har utredningen föreslagit ska finnas i apoteksdatalagen.

När reglering saknas i apoteksdatalagen är således personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga.

Apoteksdatalagens förhållande till personuppgiftslagen bör enligt utredningen uttryckligen framgå av apoteksdatalagen.

## 6 Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens förslag:** Sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt apoteksdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) ska den registrerade i vissa fall, bland annat då behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut, ha rätt att motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom eller henne, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver någonting annat. I 12 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) föreskrivs med anledning härav att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket, har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt personuppgiftslagen.

Utredningen kommer nedan (se avsnitt 8) att föreslå att apoteksdatalagen i två fall ställer krav på den enskildes samtycke för att personuppgiftsbehandlingen i apoteksregistret ska vara tillåten. Personuppgiftslagen gäller, som ovan nämnts, om inte apoteksdatalagen reglerar frågan, vilket innebär att bestämmelsen i 12 § andra stycket personuppgiftslagen gäller vid personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen. Enligt utredningens uppfattning bör det emellertid för tydlighetens skull – i likhet med vissa andra registerförfattningar – uttryckligen framgå av apoteksdatalagen att sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Om det enligt lagen krävs samtycke, är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte uttryckligt samtycke ges.

Av dataskyddsdirektivet, liksom av 15 § personuppgiftslagen, följer att det generella förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte gäller om den registrerade uttryckligen samtycker till personuppgiftsbehandlingen. Utredningen har funderat på olika lösningar på hur apoteksdatalagens bestämmelser i detta hänseende ska se ut. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit en omreglering av apoteksmarknaden. Efter omregleringen kommer ett okänt antal nya apoteksaktörer att hantera känsliga personuppgifter om vilka läkemedel som har förordnats för enskilda individer. Utredningen anser av försiktighetsskäl att en bestämmelse om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten ändå får utföras om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen inte ska intas i apoteksdatalagen. Detta innebär att apoteksdatalagen i detta avseende är mer restriktiv än personuppgiftslagen och det bakomliggande dataskyddsdirektivet. En konsekvens av detta ställningstagande är att de ändamålsbestämmelser som utredningen (se avsnitt 8) föreslår blir uttömmande. Utredningen anser att apoteksdatalagen i detta avseende bör ses över några år efter omregleringen för att då se om tiden är mogen för en anpassning till personuppgiftslagen.

## 7 Personuppgiftsansvar

**Utredningens förslag:** Tillståndsinnehavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på apoteket.

Enligt definitionen i 3 § personuppgiftslagen (1998:204) är det den personuppgiftsansvarige som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandling av personuppgifter. Personuppgiftsansvaret innebär en skyldighet att se till att de i 9 § personuppgiftslagen angivna grundläggande kraven på behandling av personuppgifter iakttas. I lag eller förordning kan bestämmas vem som är personuppgiftsansvarig. En sådan bestämmelse tar över regleringen i personuppgiftslagen (2 §). I många registerförfattningar har det ansetts lämpligt från integritetsynpunkt att på ett tydligt sätt reglera vem som är personuppgiftsansvarig. Exempel på sådana författningar är lagen (1998:543) om hälsodataregister, lagen om behandling av personuppgifter i socialförsäkringens administration och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Patientdatautredningen har även föreslagit att det i receptregisterlagen och i förslaget till patientdatalag ska intas en bestämmelse om vem som är personuppgiftsansvarig (SOU 2006:82, s. 194 ff och SOU 2007:48, s. 83 f).

För att den enskilde ska veta vem han eller hon ska vända sig till om det uppstår problem med personuppgiftshanteringen bör det enligt utredningens mening av apoteksdatalagen klart framgå vem som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen på apoteken. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel m.m. ska meddelas om sökanden visar att den uppfyller vissa i lagen om handel med läkemedel m.m. angivna krav (SOU 2008:4, s. 193 ff). Utredningen anser att det är lämpligt att den som innehar ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel m.m. även är ansvarig för behandlingen



av personuppgifter inom apoteket. Personuppgiftsansvaret innebär en skyldighet för tillståndsinnehavaren att lämna uppgifter till Apotekens Servicebolag AB, Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna (se avsnitt 13), att tillse att reglerna om tystnadsplikt och inre sekretess följs (se avsnitt 14), att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas (se avsnitt 15), att tillse att reglerna om gallring följs (se avsnitt 16), att lämna information till den registrerade (se avsnitt 17), att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter som inte behandlats i enlighet med apoteksdatalagen (se avsnitt 18.1), samt att ersätta den registrerade för den skada en lagstridig behandling av personuppgifter för med sig (se avsnitt 18.2). Det ska av apoteksdatalagen framgå att tillståndsinnehavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på apoteket.

## 8 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

### 8.1 Bakgrund

Personuppgiftslagen (1998:204) men även lag (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning är som ovan nämnts de författningar som i dag reglerar apotekens hantering av personuppgifter. I 9 § personuppgiftslagen finns bestämmelser om grundläggande krav på behandling av personuppgifter som en personuppgiftsansvarig alltid måste följa. I 9 § första stycket anges även att personuppgifter får samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (punkten c). De insamlade personuppgifterna får inte senare behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in – finalitetsprincipen (punkten d). Av denna princip följer att det är viktigt att alla de ändamål för vilka man kan tänkas behöva använda de uppgifter man samlat in finns angivna redan när man samlar in uppgifterna. Det finns inget hinder mot att ange flera ändamål vid insamlingen. Enligt 9 § andra stycket personuppgiftslagen ska senare behandling av uppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål dock inte anses som oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Bestämningen av ändamålen med behandlingen av personuppgifter är av central betydelse för apoteksdatalagens skydd för enskilda registrerades personliga integritet. Gränserna för registerändamålen preciseras främst med avseende på den ur integritets synpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers (enskilda eller förskrivare) identitet får registreras eller redovisas. Detta får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål ska kunna tillgodoseas (prop. 1996/97:27 s. 124 f). I registerförfatt-

ningar anges uttryckligen för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. En omdiskuterad fråga är i vilken mån ändamålen ska anses vara uttömmande eller inte. Närmare bestämt huruvida andra med ändamålsbestämningen inte oförenliga ändamål ska anses vara tillåtna eller inte vid sidan av de uttryckliga ändamålen, då det handlar om en behandling av redan insamlade personuppgifter. Framgår det inte av registerlagen att ändamålen syftar till att vara uttömmande och personuppgiftslagen gäller utöver den särskilda registerlagen torde, enligt utredningens uppfattning, även andra inte angivna ändamål vara tillåtna. Detta förutsatt att dessa ändamål inte är oförenliga med de i författningen angivna ändamålen eller om det är fråga om behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

## 8.2 Utredningens bedömning av apoteksdatalagens ändamålsbestämning

**Utredningens förslag:** I apoteksdatalagen anges ändamålen för vilka personuppgifter får behandlas. Ändamålen är följande.

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,
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.

**Utredningens bedömning:** Utredningen har i huvudbetänkandet föreslagit att lagen (1996:1156) om receptregister ska ändras på så sätt att personuppgifter i receptregistret får behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Utredningen anser att detta ändamål även innefattar ändringar/tillägg på recept.

Enligt bestämmelsen i 18 § personuppgiftslagen skulle att apoteken få tämligen vida ramar att utan den enskildes samtycke behandla känsliga personuppgifter för olika syften. Det finns således starka skäl som talar för att lagstiftaren i apoteksdatalagen uttryckligen och så uttömmande som möjligt bestämmer ändamålen för all personuppgiftsbehandling som regleras i lagen. Genom en uttrycklig reglering av för vilka ändamål personuppgifter får behandlas hos apoteken åstadkoms en ökad tydlighet i regleringen vilket är viktigt ur integritetssynpunkt. Utredningens förslag till ändamålsbestämning innebär preciseringar i förhållande till bestämmelsen i 9 § första stycket c personuppgiftslagen. Apoteksdatalagen ersätter, inom sitt tillämpningsområde, 18 § personuppgiftslagens reglering av behandling av känsliga personuppgifter utan den enskildes samtycke eller annan registrerads uttryckliga samtycke ifråga om *vems* personuppgiftsbehandling som regleras. Den föreslagna lagen innebär inte en utvidgning av för vilka ändamål apoteken får behandla personuppgifter utan enskildas samtycke, utan en precisering. Personuppgiftsbehandling som sker på apoteken kommer till skillnad från vad som annars hade blivit fallet på en omreglerad marknad att regleras i en särslag och inte bara av personuppgiftslagen. Apotekens personuppgiftsbehandling kommer även att bli kringgärdad av de ytterligare skyddsbestämmelser i apoteksdatalagen som utredningen kommer att föreslå.

Av personuppgiftslagen och det bakomliggande dataskyddsdirektivet<sup>1</sup> följer ett krav på att ändamålen ska vara särskilda. Det

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter.

ligger i sakens natur att ändamålsbestämmelser måste formuleras ganska generellt när det som i detta fall gäller en särslag som reglerar varje apoteks behandling av personuppgifter i en så komplex och omfattande verksamhet i förändring som här är i fråga. Utredningen bedömer dock att de föreslagna ändamålen uppfyller direktivets krav på att vara särskilda, genom att de ger tillämparen ledning för bedömningen av vilka personuppgifter som är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Lagens ändamålsbestämmelser föreslås vara fakultativa i den bemärkelsen att de reglerar vad apoteken *får* göra. Syftet med ändamålsbestämningen är alltså att ange en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas med stöd av apoteksdatalagen och personuppgiftslagen. Inom denna ram måste apoteken i allmänhet bestämma mer konkreta och preciserade ändamål för olika delar av sin personuppgiftshantering.

Nedan följer en närmare beskrivning av de ändamål för vilka personuppgifter ska få behandlas enligt utredningens förslag. I praktiken flyter ändamålen in i varandra. En och samma behandling av personuppgifter kan vidare ske för mer än ett ändamål.

### **8.2.1 Expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen**

Den största delen av apotekens verksamhet omfattas av expediering, det vill säga färdigställande och utlämnande, av läkemedel och andra varor som förordnats. Färdigställande innebär enligt 2 § Läkemedelverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter, LVFS 1997:10) att en författningmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av ett läkemedel utförs av en farmaceut och ett förordnande innebär att en ordination eller beställning görs av ett läkemedel. Utredningen har under denna punkt använt termen förordna istället för förskriva eftersom en förskrivning endast innefattar en ordination till en enskild medan ett förordnande avser både förskrivningar och rekvisitioner. Rekvisition innebär enligt 2 § receptföreskrifterna en beställning av läkemedel eller teknisk sprit från apotek av en behörig förordnare. Sjukhus beställer till exempel läkemedel eller teknisk sprit från apotek genom att de gör en rekvisition. Det sker en personuppgiftsbehandling i samband med att läkemedel och andra varor som förordnats expedieras. Behandlingen omfattar även upprättandet av

verifikationer (det vill säga dokumentation av vad som förordnats och vad som lämnats ut från apoteket).

Enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av läkemedel lämnas även om läkemedlet inte godkänts eller registrerats enligt 2 b § eller 2 c § läkemedelslagen, eller erkänts, godkänts eller registrerats i en annan stat i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det sker genom licenser som meddelas av Läkemedelsverket. Licenser får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Utredningen har i huvudbetänkandet (SOU 2008:4 s. 539 f) föreslagit att det system för licenser som för närvarande gäller ska föras över på en omreglerad marknad. Det innebär att den enskilde, i samband med att förskrivning sker, väljer vilket apotek läkemedlet ska hämtas ut på och att detta apotek sedan ansöker om licens. Utredningen anser att hanteringen av personuppgifter vid licensförfarandet omfattas av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen.

Extemporeläkemedel är enligt Svensk Läkemedelsstandard 2007 ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av Apoteket AB för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Extemporeläkemedel är alltså skräddarsydda läkemedel som ger en individanpassad behandling. Apoteket Produktion och Laboratorier (APL) är ett verksamhetsområde inom Apoteket AB, vars uppdrag bland annat är att tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar. Utredningen har i sitt huvudbetänkande (s. 538 f) föreslagit att varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extemporeläkemedel. Utredningen har på grund av att extemporetillverkning kan vara komplex och kräva tillgång till avancerad utrustning och särskilt utbildad personal inte ansett det lämpligt att kräva att alla apotek ska kunna tillverka sådana läkemedel i egen regi. För att erhålla och behålla ett tillstånd till detaljhandel med läkemedel m.m. bör apoteket kunna visa, till exempel genom avtal med annan aktör, att det snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel. Om ett apotek avtalat med en annan aktör om att denne ska tillhandahålla extemporeläkemedel kommer det beställande apoteket att överföra personuppgifter till den tillverkande aktören vid tillverkningen av ett sådant läkemedel. Utredningen anser att även denna behandling av personuppgifter

ryms inom ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen.

Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform (verksamhetsavtalet avsnitt 4 punkten E). Apoteket AB:s benämning på verksamheten för dosdispensering är ApoDos. Dosdispensering innebär dispensering av läkemedel i dosförpackningar, där varje förpackning innehåller de läkemedel som ska tas vid ett och samma tillfälle. I öppenvården fungerar ApoDos på följande sätt. Vårdtagaren träffar genom sin läkare en överenskommelse med Apoteket AB om att använda ApoDos och samtycker till att apotek och vård kan utbyta information om hans eller hennes läkemedelsanvändning. Vårdtagarens samtliga ordinationer förs in på ett dosrecept. Läkaren skickar dosreceptet till apoteket. På apoteket genomförs en farmaceutt författningsmässig och farmakologisk kontroll av samtliga ordinationer på den enskildes dosrecept. Därefter förpackas läkemedlen för upp till två veckors förbrukning. De flesta läkemedel förpackas maskinellt, men de läkemedel som inte lämpar sig för maskinell dosdispensering förpackas manuellt eller levereras i sin originalförpackning (detta gäller till exempel injektionsläkemedel). Utredningen har i huvudbetänkandet (s. 262 ff) föreslagit att maskinell dosdispensering på apotek endast ska få bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Utredningen är av den uppfattningen att alla apotek på en omreglerad marknad inte kommer att inneha ett sådant tillstånd. Detta innebär att det inte alltid är samma apotek som tar emot receptet, packar läkemedlen eller lämnar ut dem. Även det apotek som packar och levererar dosen kommer i sitt arbete att hantera personuppgifter. Utredningen anser att även packning och leverans av läkemedel som dosdispenserats omfattas av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen.

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter regleras vilka ändringar som får göras på ett recept och på vilket sätt dessa ändringar ska göras. Bestämmelsen gäller för alla typer av recept. Enligt 50 § första stycket ska samtliga ändringar på recept antecknas på receptet av farmaceutt och bekräftas med signum och datum. Av andra stycket i samma bestämmelse framgår att ändringar på recept får göras utan receptutfärdarens samtycke, dels om ändringen är föranledd av antingen tekniska skäl eller föreskrift i gällande

farmakopé eller i viss författning, dels om godkänt läkemedel förordnats i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek. I sådant fall får annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förordnats. Det framgår vidare att ändringen dock inte får medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Av bestämmelsens sista stycke följer att i övriga fall ska receptutfärdarens samtycke inhämtas men att förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner emellertid kan bytas ut i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Farmaceuter är ibland tvungna att göra ändringar på ett recept. Förutom de ovan angivna fall, när farmacevten själv kan göra dessa ändringar, föregås ändringarna i praktiken av ett telefonsamtal till förskrivaren. När en farmacevt gör en ändring på ett recept finns även den ursprungliga texten på receptet kvar. Utredningen har därför valt att benämna dessa ändringar som ändringar/tillägg på recept. Utredningen anser att ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen omfattar de ändringar/tillägg som en farmacevt kan göra på ett recept.

Apoteken registrerar och redovisar momentant och elektroniskt sedan dessa uppgifter till Apotekens Servicebolag AB (se avsnitt 8.2.2 och 13.1). Utredningen har i huvudbetänkandet föreslagit att receptregisterlagen ska ändras på så sätt att personuppgifter i receptregistret får behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som föreskrivits. Utredningen anser att detta ändamål även innefattar de ändringar/tillägg en farmacevt får göra på recepten.

Ett apotek kan även behöva makulera uppgifter om en gjord expediering. Ett exempel på detta är då ett apotek utför en expediering vid distanshandel med läkemedel och andra varor som förordnats och patienten sedan inte hämtar ut läkemedlet eller varan som skickats till utlämningsstället. I detta fall skickas läkemedlet eller varan tillbaka till apoteket, som har ett behov av att makulera den gjorda expedieringen samt momentant och elektroniskt redovisa makuleringen till Apotekens Servicebolag AB för att högkostnadsdatabasen och läkemedelsförteckningen ska kunna korrigeras. Utredningen anser att även denna situation omfattas av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen.



Utredningen anser även att hanteringen av personuppgifter vid distanshandel med läkemedel omfattas av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen.

Vad avser expediering av veterinärmedicinska läkemedel finns det särskilt reglerat vilka uppgifter som ska registreras i anslutning till expedieringen, se nedan under avsnitt 9.

Utredningen anser att personuppgiftsbehandlingen vid expediering av läkemedel och andra varor som förordnats ska omfattas av en särskild ändamålsbestämmelse. Utredningen vill framhålla att ändamålsbestämmelsen inte innebär att uppgifter som eventuellt kan finnas i apotekens register beträffande tidigare uthämtade förskrivna läkemedel får behandlas vid expedieringen av ny förskrivning. Finns det ett behov av att ta del av sådana uppgifter ska detta även fortsättningsvis ske i enlighet med bestämmelserna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

### **8.2.2 Registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 3 lag om handel med läkemedel m.m.**

Utredningen har kommit fram till att det i framtiden bör finnas en central aktör – Apotekens Servicebolag AB – som tillhandahåller ett antal register och databaser till samtliga apotek på marknaden. För att denna nya aktör ska kunna vara personuppgiftsansvarig samt driva registren och databaserna måste den få tillgång till den information som ingår i samlingarna. Eftersom uppgifterna, såvitt avser förskrivna läkemedel och varor, liksom idag lämpligen samlas in vid expedieringen av recepten anser utredningen att apoteken momentant och elektroniskt ska överföra uppgifter om samtliga recepttransaktioner till Apotekens Servicebolag AB. Enligt förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. 2 kap. 6 § 3 ska varje apotek till Apotekens Servicebolag AB lämna upplysningar om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, kundens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i kundens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läke-

medel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke för förande av receptregistret enligt lagen om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet. Utredningen föreslår att registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag AB för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 3 lag om handel med läkemedel m.m. ska vara ett ändamål för apotekens behandlig av personuppgifter.

### **8.2.3 Registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 4 lag om handel med läkemedel m.m.**

Enligt utredningens huvudbetänkande ska varje apotek till Apotekens Servicebolag AB lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). Utredningen har intagit en bestämmelse om detta i förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. 2 kap. 6 § 4. Utredningen föreslår även att registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag AB för fullgörande av apotekets skyldigheter enligt 2 kap. 6 § 4 lag om handel med läkemedel m.m. ska vara ett ändamål för apotekens behandlig av uppgifter.

### **8.2.4 Spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer**

Vid expedition av en förskrivning som omfattas av läkemedelsförmånslagen ska enligt 11 § 4 st. förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. en verifikation upprättas över utlämnandet. Det framgår vidare att en verifikation ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits och vad som lämnats ut. Apoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör apotekets verifikation. Även i fråga om sådana förskrivningar som *inte* omfattas av läkemedelsförmånslagen ska apotekspersonalen upprätta en verifikation på utlämnandet enligt 46 § Läkemedelverkets

receptföreskrifter. Hanteringen av verifikationer innebär att en behandlig av personuppgifter görs. Uppgifter om utlämnande av läkemedel måste få sparas på varje apotek för att man ska kunna spåra ett utlämnande. Skälen härför är att apoteket ska kunna spåra om expedition av aktuellt läkemedel gjorts i de fall det dras in, granska ett klagomål (till exempel en så kallad reklamation) eller en felexpedition, samt för att en tillsynsmyndighet ska kunna granska verksamheten. Utredningen har även under denna punkt valt att i stället för ”förskrivits” använda termen ”förordnats”. Skälet till detta överensstämmer med de skäl som ovan angivits under avsnitt 8.2.1. Utredningen föreslår mot bakgrund härav att ett ändamål med behandlingen av personuppgifter ska vara spårning av utlämnande läkemedel och andra varor som förordnats.

En reklamation<sup>2</sup> föreligger när någon misstänker fel på eller biverkningar av ett företags produkter på marknaden eller hos distributörer inklusive produkter som förskrivs på licens. Som reklamation räknas även en anmälan om kvalitetsfel som upptäcks inom ett företag på en eller flera batcher<sup>3</sup> som finns på marknaden. Varje år rapporteras ca 40 000 reklamerade förpackningar i Apoteket AB:s system. Lokala apotek rapporterar i dag in reklamationer av läkemedel och handelsvaror till Apoteket AB:s huvudkontor. Vid en reklamation måste apoteken i vissa fall registrera personuppgifter. Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4, s. 237 ff) föreslagit att varje apotek ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer. En bestämmelse om apotekens skyldighet har intagits i 2 kap. 6 § 10 i förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. Denna skyldighet är en förutsättning för att få och behålla tillstånd till detaljhandel med läkemedel.

Utredningen föreslår att apoteken ska ha rätt att behandla personuppgifter så att de kan hantera reklamationer.

---

<sup>2</sup> Definition av begreppet reklamation finns på röda webben. Röda webben innehåller riktlinjer för hantering av reklamationer och indragningar och är utarbetad av läkemedelsindustrin i samråd med Läkemedelsverket, Apoteket AB och läkemedelsdistributörerna.

<sup>3</sup> Batch är en enhetlig produktionssats. Alla förpackningar i en batch har tillverkats samtidigt, innehåller samma ingredienser och har förpackats på samma sätt.

### 8.2.5 Administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor

Staten har i avtal med Apoteket AB kommit överens om att bolaget ska tillhandahålla ett system för delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om den enskilde önskar kan han eller hon, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4, s. 231 ff ) föreslagit att varje apotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. En bestämmelse om apotekens skyldighet har intagits i 2 kap. 6 § 14 i förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. Denna skyldighet är en förutsättning för att få och behålla tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslår att apoteken ska ha rätt att behandla personuppgifter så att de kan administrera delbetalning av läkemedel och andra varor åt den enskilde.

Vid administrering av delbetalning av läkemedel behöver apotekspersonal behandla den enskildes bostadsadress. Utredningen kommer nedan (se avsnitt 9) att föreslå att endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 6 § får behandlas. Av detta följer att den enskildes bostadsadress får behandlas på apoteken för detta ändamål.

### 8.2.6 Administrering av fullmaktsregister

Apoteken har i dag ett fullmaktsregister avseende vem som har rätt att hämta ut läkemedel å någon annans vägnar. Detta har särskild betydelse både vid uthämtande av elektroniskt lagrade recept och vid beslut om delbetalning av läkemedel. Utredningen har fått erfara att apoteken även framöver är i behov av att administrera ett sådant register. Utredningen anser därför att administrering av fullmaktsregister ska intas som ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas. Samtycke ska krävas för registrering av uppgifter för detta ändamål.

### 8.2.7 Registrering och redovisning till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn

Enligt 1 kap. 2 § lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område avses med hälso- och sjukvård enligt den lagen bland annat verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. I 1 kap. 4 § samma lag stadgas att med hälso- och sjukvårdspersonal enligt den lagen avses 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. Av 6 kap. 1 § framgår att apoteken och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Enligt 6 kap. 9 § samma lag är apoteken och dess personal skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna bland annat handlingar som rör verksamheten samt lämna de upplysningar om verksamheten som Socialstyrelsen behöver för sin tillsyn. Mot bakgrund av den nu redovisade skyldigheten anser utredningen att registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen för dess tillsyn ska intas i apoteksdatalagen som ett ändamål för behandling av personuppgifter. Utredningen har fått erfara att apoteken har behov av en elektronisk "påminnelse funktion" då Socialstyrelsen i sin tillsyn exempelvis vill att apoteken ska samla in alla recept från en viss förskrivare. Utredningen anser att en sådan "påminnelse funktion" innefattas i det ovan nämnda ändamålet för personuppgiftsbehandling.

Enligt 3 § förordning (1971:810) med allmän veterinärinstruktion framgår att veterinärer står under Jordbruksverkets tillsyn. Av 3 § förordning (2002:864) med länsstyrelseinstruktion framgår att länsstyrelsen bland annat har uppgifter i fråga om allmänna veterinära frågor. Utredningen anser att registrering och redovisning av uppgifter till Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn ska intas i apoteksdatalagen som ett ändamål.

### 8.2.8 Rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel

Apoteken har enligt 21 § tredje stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en skyldighet att rapportera till förskrivare om apoteken bytt ut det läkemedel som förordnats. Förskrivaren behöver denna information för att kunna komplettera

patientjournalen och eventuellt även för att kunna ta ställning till den fortsatta behandlingen av den enskilde. Utredningen anser på grund av denna skyldighet att rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel ska upptas som ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas.

### **8.2.9 Hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet**

Utredningen anser att apoteken ska ha rätt att behandla personuppgifter för att kunna erbjuda den enskilde hälsorelaterad service på läkemedelsområdet. Exempel på sådan service är e-handel, läkemedelsgenomgångar, patientprofiler och egenvård till kunderna. Denna service måste dock vara hälsorelaterad och avse läkemedel. Utredningen anser att ett samtycke ska krävas för registrering av uppgifter för detta ändamål.

I många länder finns system som bland annat används som ett verktyg vid expedieringen och som även har servicefunktioner som riktar sig mot enskilda. Exempel på ett sådant system är Medco. Något sådant system tillämpas ännu inte i Sverige. För det fall ett sådant system kommer till Sverige bör, enligt utredningens mening, personuppgiftsbehandlingen avseende servicefunktionen vara styrd av den enskildes samtycke (se avsnitt 8.2.14).

### **8.2.10 Utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde**

Den enskilde har i dag en möjlighet att omvandla sina pappersrecept eller blanketter över förskrivna varor i pappersform till elektronisk form och även en möjlighet att omvandla dem tillbaka till pappers form igen. Den enskilde kan, till exempel när han eller hon ska resa utomlands, ha ett behov av att få sitt recept på papper i original för att kunna hämta ut läkemedel i det land han eller hon befinner sig.

Utredningen anser inte att ett sådant utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde omfattas av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen, 6 § 1. Utredningen anser således att ett särskilt ändamål ska intas i apoteksdatalagen för utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till

den enskilde. Utredningen anser att även en spärrning av receptets eller blankettens tidigare format innefattas av detta ändamål. En spärrning måste göras så att receptet eller blankettens giltiga form vid varje given tidpunkt bara finns i ett format.

### **8.2.11 Fullgörande av skyldighet som följer av annan författning**

Hälso- och sjukvårdens verksamhet är omfattande och mångfacetterad och den involverar olika aktörer, inrättningar och aktiviteter. Den regleras av olika lagar och förordningar och i en del fall finns bestämmelser intagna om krav på att apoteket ska fullgöra vissa skyldigheter. Exempel på fullgörande av en sådan skyldighet är den interna avvikelserapportering som sker till följd av de så kallade Lex Maria bestämmelserna i 2 kap. 7 § lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Bestämmelsen föreskriver att hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera om en patient drabbats eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom i samband med hälso- och sjukvård. En uppgiftsskyldighet av detta slag kräver behandling av personuppgifter för utlämnande ändamål. Även andra bestämmelser med liknande skyldigheter för apoteken kan finnas eller tillkomma i framtiden. Utredningen anser att det behövs ett särskilt ändamål som klargör att personuppgiftsbehandling som behövs för ändamålet fullgörande av skyldighet som följer av annan författning är tillåten.

### **8.2.12 Systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet**

För apotekens verksamhet är begreppet kvalitet centralt. Den individinriktade verksamhet som bedrivs på apotek kräver en omfattande hantering av personuppgifter för att fungera ändamålsenligt så att en hög säkerhet för den enskilde, god kvalitet och effektivitet i verksamheten kan upprätthållas. De övergripande målen och principerna för hälso- och sjukvården handlar om människovärde, rättvisa och solidaritet. Hälso- och sjukvården ska enligt intentionerna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) bedrivas så att lämnad vård ska vara säker, av god kvalitet samt ges på lika villkor för alla. Högsta möjliga patientnytta och högsta möjliga

patientsäkerhet är mått som måste präglade all hälso- och sjukvård. Detta gäller inte bara i den direkta kontakten mellan den enskilde och hälso- och sjukvårdspersonal utan också i arbetet med kvalitetssäkring och metodutveckling och i strävandena att uppnå ökad kostnadseffektivitet.

Ett viktigt inslag i all vård och behandling är att den i varje situation uppfyller krav på största kvalitet. Apoteken måste för att uppfylla dessa mål hålla en god personell och materiell standard. Enligt 2 kap. 5 § i förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. framgår att varje apotek till sitt förfogande ska ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten vid apoteken uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. Det ställs i paragrafen krav på den läkemedelsansvariges utbildning, kompetens och erfarenhet samt antalet apotek som personen får ha ansvar för. Den läkemedelsansvarige åläggs även en skyldighet att anmäla allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamheten till Läkemedelsverket. Kravet på att det alltid ska finnas personal med farmaceutisk kompetens på apoteken är enligt utredningen en viktig förutsättning för säkerställandet av att apoteken i den dagliga driften uppfyller de lagar och övriga bestämmelser som reglerar verksamheten. I utredningens förslag till lag om handel med läkemedel m.m. framgår vidare i 2 kap. 6 § 1 att varje apotek ska ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål. Detta för att uppnå hög säkerhet och god kvalitet i verksamheten.

I huvudsak avser det här föreslagna ändamålet att personuppgifter som samlats in och behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förordnats, samt registrering och redovisning till Apotekens Servicebolag AB också behandlas för ändamålet kvalitetssäkring. Det kommer även att förekomma personuppgiftsbehandling särskilt för kvalitetsändamål men ibland kan denna behandling vara integrerad med en behandling för andra angivna ändamål. Det kan därför vara svårt att i praktiken avgöra vad som är det övergripande syftet med en viss personuppgiftsbehandling, till exempel när den enskilde besvarar enkäter om tillfredsställelse i olika avseenden med apotekens verksamhet. Som tidigare nämnts utgör det dock inget problem om ändamålen ibland är överlappande så länge som den personuppgiftsansvarige är klar över och tydlig med för vilka olika ändamål personuppgiftsbehandlingen genom insamling sker, till exempel i den information som den enskilde får om personuppgiftsbehandlingen.



Utveckling och säkring av kvaliteten på apotekens verksamhet är till stor nytta för den enskilde och utredningen finner inte att detta ändamål innebär någon beaktansvärd risk ur en integritets-synpunkt. Utredningen anser mot bakgrund härav att kvalitets-säkring bör anges i lagen som ett särskilt ändamål för vilket apoteken ska få rätt att behandla personuppgifter.

### 8.2.13 Administration, planering, uppföljning och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik

Personuppgifter i en verksamhet bör få behandlas för att den personuppgiftsansvarige fortlöpande eller vid särskilda tillfällen ska kunna granska, utvärdera och utveckla sin verksamhet på olika nivåer. Utredningen föreslår därför ett ändamål som tillåter detta.

Den individinriktade kärnverksamheten föranleder *administration* och *planering* på ett mer övergripande plan än vad som avses med den administration som omfattas av ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen, samt registrering och redovisning till Apotekens Servicebolag AB. Apoteken måste till exempel planera och dimensionera inköp av läkemedel och andra varor.

I personuppgiftsbehandlingar som görs för att framställa sammanställningar, som används som underlag för analyser på olika nivåer av avidentifierade uppgifter, räcker det ofta med att använda uppgifter som bara indirekt är hänförliga till en person, till exempel utsluts namn, bostadsadress och fullständiga personnummer. Likväl är det fråga om personuppgiftsbehandling. Genom detta ändamål kan apoteken även förbättra sin *verksamhetsuppföljning*. Apoteken kan härigenom bättre få information om verksamhetens kvalitet, effektivitet och ekonomiska kostnader eller resultat. Det finns mot bakgrund härav ett befogat behov av att kunna behandla personuppgifter för att få fram information om apotekens verksamhet.

Regeringen har i förarbetena till lagen om hälsodataregister uppgett att med *uppföljning* avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva sina behov, verksamheter och resursåtgången angivet i termer av till exempel behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljningen tjänar till att ge en översiktlig bild av

verksamhetens utveckling och tjäna som en signal för avvikelser som bör beaktas (prop. 1997/98:108 s. 49).

Med *utvärdering* avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestäms för denna.

Utan möjlighet att behandla personuppgifter från apotekens individinriktade verksamhet är det knappast möjligt att närmare granska verksamheten. Utredningen föreslår därför att apoteken ska ha möjlighet att behandla personuppgifter för administration, planering, uppföljning och utvärdering av apotekens verksamhet.

Inom hälso- och sjukvården framställs statistik om en mängd faktorer. Delvis är det fråga om så kallad verksamhetsstatistik som kan anses inrymmas inom ändamålen administration och verksamhetsuppföljning m.m. därför att det är för dessa ändamål som statistiken ska användas. Apoteken har även ett behov av att utnyttja uppgifterna i registret för sin egen försäljningsstatistik. Utredningen finner inte att detta ändamål innebär någon beaktansvärd risk ur en integritetssynpunkt. Utredningens bedömning är att apoteken ska ha rätt att behandla personuppgifter för framställning av intern statistik. Som framgår av nästa avsnitt ska dock uppgifterna vara avidentifierade.

#### 8.2.14 Precisering av gränser för registeranvändningen

**Utredningens förslag:** 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.

Gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers (enskilda och förskrivare) identitet får registreras eller redovisas ska preciseras. Utgångspunkten är att sådan registrering eller redovisning ska få ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål ska kunna tillgodoses.

I andra stycket anges att sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 6 och 9, det vill säga administrering av fullmactsregister och hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet, inte får omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registrering. Kravet på samtycke bör finnas eftersom det rör sig om en service som apoteken tillhandahåller och som i och för sig inte är nödvändig för läkemedelshanteringen. Regleringen av hälso- och sjukvårdens verksamhet är omfattande och komplex. Det kan därför inte uteslutas att bestämmelser i annan lag eller förordning ger enskilda en möjlighet att med rättslig verkan motsätta sig en personuppgiftsbehandling som i och för sig regleras av de nu aktuella bestämmelserna i apoteksdatalagen. En sådan bestämmelse bör, enligt utredningens mening, gälla före apoteksdatalagens bestämmelse, som är knutet till samtycke.

I tredje stycket anges att uppgifterna enligt 12 och 13, det vill säga bland annat kvalitetsutveckling och säkring, ska behandlas i aidentifierad form, det vill säga att uppgifterna inte kan hänföras till en enskild person. Uppgifterna ska dock ha en sådan specificering att de kan användas för de olika ändamålen, till exempel geografiska jämförelser.

Efter att apoteksmarknaden omreglerats kommer apoteksverksamhet att bedrivas av fysiska personer i enskilda firmor eller av aktiebolag, stiftelser, handelsbolag eller liknande. Dessa aktörer kommer för vissa specifika ändamål att behöva hantera personuppgifter inom hela den juridiska enheten som de utgör i stället för bara inom det enskilda apoteket, till exempel inom en koncern som bedriver apoteksverksamhet. Ändamål som denna hantering behövs för är enligt utredningens mening (punkten 5) administrering av delbetalning av läkemedel, (punkten 12) systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet, samt (punkten 13) administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik. Utredningen anser att denna utökade möjlighet att behandla personuppgifter bör kopplas till tillståndsinnehavaren. Utred-

ningen föreslår att tillståndsinnehavaren för nu nämnda ändamål som anges i första stycket 5, 12 och 13 får behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden kan det tänkas att en apoteksaktör även kommer att bedriva annan verksamhet. Utredningen anser att personuppgifter som härrör från apoteksverksamheten, hos sådana aktörer, ska hållas avskilda från personuppgifter som härrör från annan verksamhet. Detta för att undvika risker för intrång i den enskildes personliga integritet.

Enligt dataskyddsdirektivet är det tillåtet att genom lagstiftning bestämma att förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte kan upphävas genom den registrerades samtycke. Personuppgiftslagen innehåller emellertid inte någon sådan bestämmelse om undanröjande av den enskildes samtycke. Efter att omregleringen av apoteksmarknaden har genomförts kommer ett okänt antal nya apoteksaktörer att hantera de känsliga personuppgifter som Apoteket AB i dag ensam hanterar. Utredningen anser därför av försiktighetsskäl att de föreslagna ändamålen ska betraktas som uttömmande och att det ska intas en bestämmelse i apoteksdatalagen om ett förbud mot att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i apoteksdatalagen. Utredningen anser att apoteksdatalagen även i detta avseende (se avsnitt 6) bör ses över några år efter omregleringen för att då se om en förändring i detta avseende bör göras.

## 9 Personuppgifter som får behandlas

**Utredningens förslag:** Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 6 § får behandlas.

Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas på apoteken än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav. En stor mängd personuppgifter av olika slag behandlas inom apoteksdatalagens tillämpningsområde. Behoven av att registrera personuppgifter skiftar beroende på en mängd olika förhållanden, såsom till exempel om kunden endast ska hämta ut läkemedel eller andra varor som förordnats, eller om han eller hon vill ansöka om delbetalning av läkemedel, eller om apoteken måste rapportera ett utbyte av läkemedel till den förskrivare som utfärdat receptet. Apotekens verksamhet är dynamisk och under förändring, inte minst i och med utredningens förslag om omreglering av apoteksmarkanden. En uppräknig av alla tänkbara personuppgifter som behandlas på området låter sig knappast göras och riskerar även att hämma utvecklingen av apotekens verksamhet. Utredningen anser, i likhet med patientdatautredningens bedömning i deras förslag till patientdatalag (SOU 2007:82, s. 198 ff), att det ter sig som mindre lämpligt att närmare specificera vilka personuppgifter som får behandlas i verksamheten. Utredningen föreslår således inga närmare bestämmelser som konkret anger vilka personuppgifter som får eller inte får behandlas enligt apoteksdatalagen. I stället föreslår utredningen att ändamålsbestämningen ska styra över vilka personuppgifter som får samlas in och fortsättningsvis behandlas. Exempelvis får alla personuppgifter som behövs för expediering av läkemedel och andra varor som förordnats därmed behandlas. Den föreslagna ordningen är, enligt utredningen, godtagbar från integritetssynpunkt, inte minst

mot bakgrund av att utredningen i avsnitt 14 och 15 kommer att föreslå att de integritetskänsliga uppgifterna skyddas av bestämmelser om tystnadsplikt, inre sekretess samt behörighetstilldelning och åtkomstkontroll, vilka är ägnade att förhindra obehörig insyn och spridning.

Det ska noteras att personuppgiftslagens (1998:204) grundläggande krav på att personuppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen, att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen samt att personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella gäller även vid behandling enligt apoteksdatalagen (9 § e–g personuppgiftslagen). Ovidkommande eller onödigt många personuppgifter i förhållande till ändamålen får alltså inte behandlas. Dessa krav innebär en såväl kvalitativ som kvantitativ begränsning i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas. Prövningen om en personuppgift behövs eller inte måste göras kontinuerligt och inte bara då den samlas in och registreras. Det sagda innebär till exempel att även om en uppgift om en kunds namn eller fullständiga personnummer behövdes för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förordnats, så kanske just dessa uppgifter inte behövs vid en senare behandling för ett annat ändamål.

I detta sammanhang vill utredningen även uppmärksamma kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 66.1 ska medlemstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast bedrivs av personer som innehar tillstånd till sådan verksamhet enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning. Enligt artikel 66.2 ska var och en som har rätt i enlighet med föregående punkt att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel – apoteken och i viss mån även partihandlare och veterinärer – vara skyldig att föra utförliga register i vilka följande uppgifter ska noteras beträffande in- och utgående transaktioner; datum, de veterinärmedicinska läkemedlens exakta namn eller beteckning, tillverkarens satsnummer, in- och utgående kvantitet, namn och adress på leverantören eller mottagaren, samt om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet. Enligt artikel 66.3 får medlemstaterna begränsa omfattningen av de krav på utförliga register som avses

under punkten 2. Av punkten 3 följer vidare att kraven dock alltid ska upprätthållas i fråga om veterinärmedicinska läkemedel avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur och som kan fås endast mot veterinärrecept eller för vilka en läkemedelsfri tid måste iakttas. Att dessa uppgifter är tillåtna att registrera i apotekens register följer av att expediering av veterinärmedicinska läkemedel även innefattas i ändamålet expediering (6 § första stycket 1).

## 10 Sambearbetning med andra register

**Utredningens bedömning:** Det bör inte tas in några bestämmelser om sambearbetning i apoteksdatalagen.

Begreppet sambearbetning är hämtat från den lagstiftningsstruktur som den numera upphävda datalagen (1973:289) byggde på. Med sambearbetning avses maskinell bearbetning av uppgifter i ett personregister tillsammans med uppgifter i ett annat personregister hos den registeransvarige eller hos annan registeransvarig. Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat omfattas av begreppet. Ett enklare sätt att uttrycka saken är att med sambearbetning avses att ett personregister tillförs personuppgifter från andra personregister (se Kring och Wahlqvist, datalagen med kommentarer, 1989, s. 20 och 76).

Personuppgiftslagen innehåller inte några särskilda bestämmelser om sambearbetning. Det följer direkt av den i lagen angivna finalitetsprincipen att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket de samlades in. Finalitetsprincipen kan därmed sägas ha ersatt särskilda bestämmelser om sambearbetning. Detta har haft till följd att sådana bestämmelser inte ansetts motiverade i nyare lagstiftning, till exempel i lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration eller lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten. Båda de nämnda lagarna saknar motsvarigheter till sina föregående registerlagars bestämmelser om sambearbetning. Patientdatautredningen har i sitt förslag till en patientdatalag och förslag till ändring i receptregisterlagen inte föreslagit någon bestämmelse om sambearbetning, respektive föreslagit att bestäm-



melsen om sambearbetning ska tas bort (SOU 2006:82 s. 192 ff och 2007:48 s. 90 f).

När det gäller apotekens verksamhet torde det ibland finnas behov av att samköra personuppgifter i olika register eller data-system. Enligt utredningens uppfattning är risken inte särskilt stor att behandling i form av sambearbetning av uppgiftssamlingar kommer att ske för ändamål som inte anges i apoteksdatalagen eller är oförenliga med dess ändamål. Istället framstår möjligheten till sambearbetning som en rimlig metod att höja effektiviteten och säkerheten för enskilda inom apotekens verksamhet. Sambearbetning kommer dock bara att vara tillåten inom de ramar som ges av apoteksdatalagen. Man kan utgå ifrån att när apoteksmarknaden har omreglerats kommer en del apotek att ingå i apotekskedjor. Sambearbetning inom en apotekskedja styrs av den av utredningen föreslagna bestämmelsen i 6 § fjärde stycket apoteksdatalagen. Denna bestämmelse innebär att en juridisk eller fysisk person som bedriver detaljhandel med läkemedel för vissa specifika ändamål får hantera personuppgifter inom hela den juridiska enheten som de utgör i stället för bara inom det enskilda apoteket. Denna hantering är tillåten för administrering av delbetalning av läkemedel, systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet, samt administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik.

Sammantaget finns det enligt utredningens mening inte skäl att införa någon särbestämmelse i apoteksdatalagen som förbjuder eller annars begränsar möjligheten att sambearbeta personuppgifter som finns inom verksamheten annat än den i 6 § fjärde stycket intagna bestämmelsen som ovan redogjorts för.

## 11 Sökbegrepp

**Utredningens förslag:** Enskildas identitet får användas som sökbegrepp endast för de 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.

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är ur integritets-synpunkt en viktig fråga att ta ställning till. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i deras integritet. Med sökbegrepp menas bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval av lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd som man har tillgång till. Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information.

Utredningen anser att användningen av enskildas identitet som sökbegrepp, på samma sätt som i receptregisterlagen, ska begränsas till den frivilliga servicen i fråga om administrering av delbetalning av läkemedel, administrering av fullmaktsregister, hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet samt utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde. Vad gäller ändamålet i punkten 1 anser utredningen, i likhet med hur denna fråga reglerats i receptregisterlagen, att apoteken även ska få använda enskildas identitet som sökbegrepp när det gäller registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., samt när det gäller registrering av dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept (elektroniska recept regleras enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet i 3 § 8 receptregisterlagen), då även detta rör den frivilliga servicen till enskilda.

I de fall en enskild reklamerar ett läkemedel eller en vara som förordnats kan apotekspersonal behöva söka på den enskildes identitet. Utredningen anser att även en sådan sökning ska vara tillåten enligt denna lag.

Vidare anser utredningen att förskrivares identitet ska få användas som sökbegrepp endast för registrering och redovisning till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn och för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel. Kod för förskrivningsorsak anser utredningen ska, i likhet med hur denna fråga behandlats i receptregisterlagen, uteslutas som sökbegrepp.

## 12 Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

**Utredningens förslag:** Uppgifter ur apoteksregistret som lämnas ut i enlighet med ändamålen i 6 § får lämnas på medium för automatiserad behandling.

Inom ramen för de ändamål som utredningen föreslagit kommer det att bli aktuellt att lämna ut uppgifter till en extern mottagare. Personuppgiftslagen (1998:204) och det bakomliggande dataskyddsdirektivet<sup>1</sup>, saknar bestämmelser som reglerar om eller under vilka förutsättningar uppgifter får lämnas ut i elektronisk form. I många registerförfattningar och andra författningar som reglerar personuppgiftsbehandling har denna fråga särreglerats. Anledningen till denna särreglering är att den elektroniska formen anses kunna medföra större risker för otillbörliga integritetsintrång än ett manuellt utlämnande på papper. Som regel innefattar begreppet utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling att informationen lämnas ut i en form som medför att mottagaren kan bearbeta informationen. Vid ett utlämnande på medium för automatiserad behandling gör den som lämnar ut uppgifterna i varje enskilt fall en prövning i enlighet med ändamålen för personuppgiftsbehandling huruvida uppgifterna kan lämnas ut eller inte. Överordnat bestämmelsen om utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling finns bestämmelserna om tystnadsplikt som avgör om ett utlämnande

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter.

överhuvudtaget kan komma i fråga, oavsett medium för utlämnande.

Utredningen föreslår, i likhet med motsvarande bestämmelse i receptregisterlagen, att utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling inte ska begränsas på något annat sätt än vad som följer av apoteksdatalagens ändamålsbestämmelser.

## 13 Apotekens uppgiftsskyldighet

### 13.1 Inledning

Apotekspersonal som expedierar recept omfattas av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och lagens bestämmelser om tystnadsplikt (se avsnitt 14). För att inte utlämnandet av uppgifter till Apotekens Servicebolag AB, Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna samt förskrivare ska anses som ett obehörigt röjande anser utredningen att det i apoteksdatalagen bör införas bestämmelser om uppgiftsskyldighet för apoteken.

### 13.2 Momentan uppgiftsskyldighet till Apotekens Servicebolag Aktiebolag

<p><b>Utredningens förslag:</b> Tillståndsinnehavaren ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag momentant och elektroniskt lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 2.</p>
--

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4, avsnitt 14.4.4, s. 325 f) kommit fram till att Apotekens Servicebolag AB ska tillhandahålla ett antal register och databaser till samtliga apotek på marknaden. För att Apotekens Servicebolag AB ska kunna vara personuppgiftsansvarigt samt driva registren och databaserna måste bolaget få tillgång till den information som ingår i samlingarna. Eftersom uppgifterna, såvitt avser förskrivna läkemedel, liksom i dag lämpligen samlas in vid expedieringen av recepten har utredningen i huvudbetänkandet ansett att apoteken momentant och elektroniskt ska överföra uppgifter om samtliga

recepttransaktioner till Apotekens Servicebolag AB. De uppgifter som utredningen har föreslagit ska rapporteras in till Apotekens Servicebolag AB är de som finns i receptregistret, nämligen uppgift om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, kundens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i kundens 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. Eftersom det är av stor vikt att registren uppdateras löpande har utredningen i sitt huvudbetänkande föreslagit att apoteken åläggs att ha sådan teknisk utrustning som krävs för att uppgifterna på ett säkert sätt ska kunna överföras momentant på elektronisk väg. Apoteken måste leverera dessa uppgifter momentant för att erhålla och behålla sitt tillstånd till att bedriva detaljhandel med läkemedel. Eftersom det åligger den personuppgiftsansvarige, det vill säga tillståndsinnehavaren, att se till att uppgifterna lämnas till Apotekens Servicebolag AB anser utredningen att uppgiftsskyldigheten ska knytas till tillståndsinnehavaren (se avsnitt 7). Utredningen föreslår mot bakgrund av det ovanstående en uppgiftsskyldighet för tillståndsinnehavaren att till Apotekens Servicebolag AB momentant och elektroniskt lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 2.

### 13.3 Annan uppgiftsskyldighet

**Utredningens förslag:** 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, och till den förskrivare som gjort förskrivningen lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 8.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4, avsnitt 14.4.3, s. 322 ff) föreslagit att Apotekens Servicebolag AB ska ta över ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik och den skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och

landsting som i dag ligger på Apoteket AB. Utredningen har i huvudbetänkandet på grund härav ansett att varje apotek till Apotekens Servicebolag AB ska leverera statistik avseende all försäljning av läkemedel och varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). En bestämmelse om att varje apotek ska leverera statistik till Apotekens Servicebolag AB har tagits in i förslaget till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. 2 kap. 6 § 4. Apoteken måste leverera denna statistik för att erhålla och behålla sitt tillstånd till att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslår att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet intas i apoteksdatalagen avseende varje apoteks skyldighet att leverera statistik avseende all försäljning av läkemedel och varor som avses i 3 § läkemedelslagen.

Enligt 6 § 8 i apoteksdatalagen får personuppgifter även användas för registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen för dess tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Av punkten 8 framgår vidare att personuppgifter får behandlas för registrering och redovisning av uppgifter till Jordbruksverket och länsstyrelserna för dess tillsyn över veterinärer enligt 3 § förordning (1971:810) med allmän veterinärinstruktion och 3 § (2002:864) förordning med länsstyrelseinstruktion. Utredningen föreslår att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för apoteken till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna intas i apoteksdatalagen.

Varje apotek har enligt 21 § 3 stycket lag om läkemedelsförmåner m.m. en skyldighet att rapportera till förskrivare om apoteket bytt ut det läkemedel som förskrivits. Utredningen föreslår även att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet till förskrivare intas i apoteksdatalagen.

Eftersom det åligger den personuppgiftsansvarige att se till att uppgifterna lämnas till Apotekens Servicebolag AB, Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna, samt förskrivarna anser utredningen att uppgiftsskyldigheten ska knytas till tillståndsinnehavaren (se avsnitt 7).



## 14 Tystnadsplikt och inre sekretess

### 14.1 Tystnadsplikt

**Utredningens förslag:** 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 och 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.

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 är enligt 1 kap. 4 § 4 lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område hälso- och sjukvårdspersonal och omfattas av den lagens bestämmelser om skyldigheter för personalen. Enligt 2 kap. 8 § nämnda lag får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården 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. Utredningen har i förslag till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. 6 kap. 2 § tagit in en bestämmelse som

innebär att för sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller 2 kap. 8–10 §§ lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (SOU 2008:4, avsnitt 14.4.9, s. 336 f).

På ett apotek, främst inom en stor apotekskedja, kan det komma att finnas annan personal som inte tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar. Exempel på sådan personal är personal- och IT-ansvariga. Dessa personer hanterar i vissa fall personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten hos sådan personal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar. Utredningen anser att alla anställda på ett apotek ska omfattas av samma tystnadsplikt och knyter därför även annan personal som arbetar eller har arbetat på ett apotek till tystnadsplikten enligt 2 kap. 8–10 §§ lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

För att inte bestämmelsen om tystnadsplikt ska kringgå genom att personuppgifter ges ut i skriftlig form anser utredningen att bestämmelsen om tystnadsplikt även ska gälla utlämnande av en handling. Bestämmelsen innebär sålunda även ett förbud för apotekspersonal 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.

Utredningen föreslår av tydlighetsskäl att det i apoteksdatalagen ska göras en hänvisning till 2 kap. 8–10 §§ lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens områdes bestämmelser om tystnadsplikt. Vidare föreslår utredningen att denna bestämmelse kompletteras på så sätt att den även omfattar annan personal som arbetar eller har arbetat på apotek, samt genom att det anges att bestämmelsen avser förbud att röja uppgift, vare sig det sker muntligen eller genom att handling lämnas ut.

## 14.2 Inre sekretess

**Utredningens förslag:** 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.

Inre sekretess är inget juridiskt definierat eller helt avgränsat begrepp. Med begreppet menas ofta i vad mån personal inom en verksamhet får, muntligen eller på annat sätt, lämna ut uppgifter som omfattas av sekretessen till arbetskamrater. För att upprätthålla ett gott integritetsskydd och ett förtroende från allmänheten måste det, enligt utredningens mening, även inom en verksamhet finnas ett integritetsskydd avseende hantering av uppgifter om enskilda.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit en omreglering av apoteksmarknaden. Efter att omregleringen genomförts kommer ett okänt antal nya aktörer att etablera sig på marknaden. Det går i dag inte fullt ut att förutsäga hur dessa nya aktörer kommer att vara organiserade och hur stora affärskedjor som kommer att bildas. Utredningen anser att det på grund härav finns ett behov av en rättslig avgränsning av vilka uppgifter som kan lämnas inom en verksamhet. Desto större aktörsenheter som bildas på marknaden desto större är risken för att känsliga, och därmed skyddsvärda, uppgifter kommer att spridas i onödigt stor omfattning.

Som nämnts i avsnitt 14.1 föreslås att sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar, samt även annan personal som arbetar eller har arbetat på apotek, ska omfattas av de föreslagna bestämmelserna om tystnadsplikt. Bestämmelserna är till sin ordalydelse inte begränsad till röjanden eller utlämnanden till mottagare utanför den privata verksamhetens organisation. Utredningen anser emellertid att tveksamhet kan uppstå angående bestämmelsens räckvidd avseende den inre sekretessen. Detta får särskilt betydelse vid en straffrättslig bedömning av om brott mot tystnadsplikten föreligger (20 kap. 3 § brottsbalken).

Utredningen anser att en bestämmelse som reglerar vilka uppgifter som kan lämnas inom en verksamhet är väsentlig för det inre sekretesskyddet. Det ska därför klargöras att en befattningshavare är behörig att ta del av uppgifter om enskilda eller förskrivare endast om han eller hon behöver uppgifterna i sitt arbete på apoteket. Regelns tillämpningsområde begränsas inte enbart till hälso- och sjukvårdens personal utan har generell räckvidd och omfattar all personal oavsett var den tjänstgör. Allt utbyte av sådana uppgifter som har sin grund i skvaller, personlig nyfikenhet eller andra ovidkommande syften skulle därmed bli olaglig. Bestämmelsen är teknikoberoende och tillämplig på alla slags

dokumenterade personuppgifter om enskilda eller förskrivare. Utredningen föreslår därför att en bestämmelse om inre sekretess ska tas in i apoteksdatalagen.

# 15 Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

## 15.1 Gällande rätt m.m.

Enligt 31 § personuppgiftslagen (1998:204) ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna och därmed åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av hur känsliga uppgifterna är, vilka tekniska möjligheter som finns, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna samt vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna. Enligt 32 § får tillsynsmyndigheten, Datainspektionen, i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta enligt 31 §.

Datainspektionen har även utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. I dessa råd förordas att det ska finnas en behörighetskontroll för att förhindra obehörig åtkomst genom att användaren identifieras genom till exempel lösenord. Systemet bör kunna kontrollera användningen så att endast de som behöver uppgifterna för sitt arbete får tillgång till personuppgifterna. Datainspektionen har vidare lyft fram att personuppgifter bör skyddas genom till exempel kryptering för att förhindra att de förstörs, ändras eller förvanskas vid överföring via nät och för att skyddas mot obehörig åtkomst. När utrustningen ansluts till Internet bör anslutningen skyddas för att förhindra obehörig trafik. Datainspektionen anser, i samma syfte, att åtkomst från nätet till annan utrustning eller lokala nät hos bolaget bör förhindras. Datainspektionen lyfter även fram att effektiva och regelbundna rutiner för kontroll av loggar är av avgörande betydelse för integritets-

skyddet; såväl för dess avhållande verkan som för att det är ett verktyg att i efterhand spåra upp och konstatera ett otillåtet intrång.

Av betydelse är även att olovligt intrång och olovligt efterforskande i elektroniska informationssystem, till exempel apotekens register, kan vara straffbart enligt straffbestämmelsen om dataintrång. Den som olovligen bereder sig tillgång till upptagning för automatisk databehandling eller olovligen ändrar eller utplånar eller i register för in sådan upptagning döms enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år. Bestämmelsen är tillämplig då någon använder sig av sin behörighet till åtkomst till ett elektroniskt register för att läsa uppgifter om en kund utan att detta behövs från arbetssynpunkt, till exempel på grund av ren nyfikenhet.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4, avsnitt 14.4.8, s. 335) i förslag till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. 2 kap. 6 § 6 och 7 föreslagit bestämmelser om att varje apotek ska ha bestämda villkor för personalens tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter som förs helt eller delvis automatiserat och att personalens elektroniska åtkomst ska dokumenteras och kontrolleras samt att det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer. I samma lag har i 2 kap. 12 § föreslagits en bestämmelse om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer ska meddela närmare föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst. Apoteken måste uppfylla dessa villkor för att erhålla och behålla sitt tillstånd till att bedriva detaljhandel med läkemedel.

## 15.2 Utredningens förslag

**Utredningens förslag:** 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 återkom-

mande 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.

Utredningen anser att ett godtagbart integritetsskydd kräver en kombination av väl avvägda rutiner för behörighetstilldelning, administrativa rutiner för när det är tillåtet att ta del av personuppgifter samt kontroller i efterhand av loggar.

Utredningen menar att det i apoteksdatalagen bör införas en bestämmelse som föreskriver ett ansvar för den personuppgiftsansvarige att närmare bestämma villkoren för personalens elektroniska åtkomst till personuppgifter. Behörigheten för personalens elektroniska åtkomst ska begränsas till vad befattningshavaren behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på apoteket. Behörigheter ska följas upp och förändras eller inskränkas efter hand som ändringar i den enskilde befattningshavarens arbetsuppgifter ger anledning till det. Syftet med bestämmelsen är att den personuppgiftsansvarige ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. I detta sammanhang behöver den personuppgiftsansvarige även göra riskanalyser samt informera de anställda om behörighetsreglerna.

Utredningen anser att en bestämmelse om skyldighet för den personuppgiftsansvarige att dokumentera all elektronisk åtkomst bör tas in i apoteksdatalagen. Åtkomsten blir därigenom möjlig att dokumentera i efterhand genom loggen. Det räcker emellertid inte att bara göra uppföljningskontroller i särskilda fall då man misstänker obehörigt intrång, till exempel för att kunden är en känd person. Uppgiftskontroller bör göras både då man misstänker obehörigt intrång och systematiskt och fortlöpande. Att det införs en sådan bestämmelse i apoteksdatalagen innebär att förekomst av dataintrång kommer att kunna konstateras och beivras. Bestämmelsen bör också få en starkt avhållande effekt på personalen.

Att i generella termer reglera hur behörighetstilldelning till apotekspersonal och åtkomstkontroll av personuppgifter bör utformas är dock inte möjligt, i vart fall inte genom lagstiftning.

Närmare riktlinjer och föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst ska meddelas av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer. Utredningen anser att samråd bör ske med Datainspektionen då föreskrifter meddelas. Utredningen anser att det även med sådana föreskrifter kommer att ligga ett ansvar på tillståndsinnehavaren att utveckla goda rutiner och adekvata metoder för uppfyllande av de mål och krav som följer av författningarna. Tillståndsinnehavaren har ett ansvar för att tillse att personalen är på det klara med vad som gäller i fråga om hantering av uppgifter om den enskilde och förskrivare. Vidare ska understrykas att det ingår i tillståndsinnehavarens ansvar att kontinuerligt följa upp att utarbetade rutiner och interna regler verkligen tillämpas av personalen i den vardagliga verksamheten. Det kan exempelvis gälla sådana självklara rutiner som att en arbetstagare, som är inloggad på en dator, ska låsa datorn då han eller hon lämnar datorn utom kontroll.

Utredningen föreslår på grund av ovan nämnda skäl att det i apoteksdatalagen ska intas en bestämmelse om att tillståndsinnehavaren ska ha bestämda villkor för personalens tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter som förs helt eller delvis automatiserat och att personalens elektroniska åtkomst ska dokumenteras och kontrolleras samt att det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer ska meddela närmare föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst.



## 16 Gallring

**Utredningens förslag:** 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.

**Utredningens bedömning:** 17 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner bör ändras på så sätt att det istället för Apoteket Aktiebolag ska stå Apotekens Servicebolag Aktiebolag.

Att gallring sker är inte bara en praktisk och ekonomisk fråga. Det har också från integritetssynpunkt ansetts väsentligt att känsligt material om enskilda inte bevaras i onödan. Gallringsbestämmelser kan generellt sett sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som registret ska tillgodose. Utgångspunkten för gallringsbestämmelserna är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur registret så snart de ändamål för vilka de bevarats har uppfyllts (9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204)). Efter denna tid måste personuppgifterna avidentifieras eller utplånas. Enligt lag (1996:1156) om receptregister ska uppgifter som kan hänföras till enskilda personer gallras efter tre månader. Denna tid förlängs dock till femton månader när det gäller registrering i högkostnadsbasen eller registrering av dosrecept och recept för flera uttag.

Såvitt gäller de ändamål som avser expediering av läkemedel (se dock undantaget avseende expediering av veterinärmedicinska läkemedel nedan) och andra varor som förordnats och den momentana registrering och redovisning till Apotekens Servicebolag AB är ändamålet uppfyllt när expediering respektive redovisning har skett. Avseende dessa ändamål anser utredningen att det är lämpligt att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, i likhet med receptregisterlagens bestämmelse, gallras efter tre månader. Med en kort gallringsfrist säkerställs att en redovisning sker så snabbt som möjligt och det förhindras att registret blir allt för stort till sitt omfång.

Utredningen har under avsnitt 9 redogjort för kraven enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel artikel 66.2 föra ett utförligt register för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 66 fjärde stycket ska apoteken hålla dessa register tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år. Utredningen föreslår på grund härav att de personuppgifter som registreras i anledning av expediering av veterinärmedicinska läkemedel ska gallras efter fem år.

Recept är tidsbegränsade till ett år. Uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. Utredningen anser att en gallringsfrist på femton månader räknat från registrering, liknande den som finns i receptregisterlagen, skulle kunna vara lämplig att använda i apoteksdatalagen avseende de personuppgifter som registrerats för ändamål som påverkas av ett recepts giltighet. Enligt utredningens huvudbetänkande kommer regeringen att meddela närmare föreskrifter om hur ofta tillståndsinnehavaren ska lämna försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. Det är därför i nuläget svårt att slutligt ta ställning till när dessa uppgifter ska gallras. Utredningen väljer därför att hänföra detta ändamål under den grupp som ska gallras efter femton månader. Även personuppgifter som är hänförliga till ändamålet spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer, förutom den specialreglering som angetts i paragrafen avseende vissa verifikationer, ska gallras efter femton månader. Även de personuppgifter som registrerats för ändamålen administrering av delbetalning av läkemedel, registrering och redovisning till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för dess tillsyn, rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel, hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet och utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde anser utredningen bör knytas till en femton månaders gallringstid eftersom dessa uppgifter till stor del är kopplade till giltigheten av ett recept.

En fullmakt är giltig tills den återkallas. Det skulle vara orimligt om den enskilde med ett bestämt tidsintervall var tvungen att lämna in en ny fullmakt bara för att personuppgifterna skulle gallras. Utredningen anser därför att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet administrering av fullmaktsregister ska tas bort ur registret när fullmakten återkallas.

När det gäller personuppgifter som behandlas för fullgörande av skyldigheter som följer av annan författning är det enligt utredningens mening svårt att ta ställning till inom vilken tid de ska gallras eftersom det är svårt att förutse i vilka situationer en behandling av personuppgifter för detta ändamål kommer att ske. Utredningen anser därför att dessa uppgifter ska gallras när skyldigheten enligt annan författning fullgjorts.

Enligt 17 § förordningen om läkemedelsförmåner ska de handlingar som enligt förordningen utgör apotekets verifikationer för-

varas i tre år från den dag Apoteket Aktiebolag begärde ersättning för dem. I 63 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter, LVFS 1997:10) stadgas att verifikationer avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit ska arkiveras på apoteket i minst tre år, samt i tredje stycket att verifikationer för ansökning om licensförskrivning av inte godkända läkemedel ska arkiveras i minst ett år. När det gäller verifikationer avseende narkotiska läkemedel ska dessa enligt 63 § andra stycket Läkemedelsverkets receptföreskrifter arkiveras i minst fem år.

Ett av de ändamål för vilket personuppgifter får hanteras på apoteken är för att kunna spåra utlämnande av läkemedel och andra varor som förordnats. Denna spårning görs med hjälp av de verifikationer som upprättas över utlämnandet av läkemedel och andra varor som förordnats. Utredningen anser därför att det i apoteksdatalagen ska tas in en bestämmelse om att verifikationer avseende av narkotiska läkemedel tas bort ur registret under den sextionde månaden efter den under vilken de registrerades, avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit under den trettiosjätte månaden efter den under vilken de registrerades och för ansökning om licensförskrivning av inte godkända läkemedel under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Enligt utredningens uppfattning bör 17 § i förordningen om läkemedelsförmåner ändras på så sätt att det istället för Apoteket Aktiebolag står Apotekens Servicebolag AB.

Eftersom det till viss del är samma uppgifter som registreras och bevaras för olika ändamål blir det ändamål som sist uppfylls avgörande för när gallring ska ske. Utredningen har inte haft möjlighet att närmare överväga vilka personuppgifter som det exakt kan bli aktuellt att gallra redan efter tre månader och vilka uppgifter som kommer att sparas även för andra ändamål. Det kan dock redan nu antas att de flesta uppgifter behöver finnas kvar i registret under en längre tid än tre månader och det kan inte uteslutas att de inte kommer att kunna gallras förrän efter femton månader. Denna fråga kan därför särskilt behöva granskas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Gallringsbestämmelserna gäller bara för uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, vilket innebär att kravet är uppfyllt om så mycket tagits bort att det inte längre är möjligt att hänföra kvarvarande uppgifter till någon viss person, det vill säga i normalfallet om namn och personnummer har avlägsnats.

Det bör i detta sammanhang noteras att de uppgifter som registreras 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 inte regleras av denna bestämmelse, eftersom de uppgifter som registrerats för dessa ändamål inte kan hänföras till en enskild person.

## 17 Information till den registrerade

### 17.1 Gällande rätt

Personuppgiftslagen (1998:204) innehåller särskilda bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information om behandling av personuppgifter till den registrerade (23–27 §). Regleringen gäller den personuppgiftsansvariges skyldighet att självant lämna information till den registrerade i samband med att personuppgifterna samlas in (23–25 §), men även den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information på den registrerades begäran (26 §). I 27 § stadgas att bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt alltid går före en skyldighet att lämna information. Om uppgift om en person samlas in från personen själv, ska den personuppgiftsansvarige i samband med insamlandet självant lämna information till den registrerade om behandlingen av uppgifterna (23 §). Som huvudregel bör den registrerade informeras om behandlingen innan uppgifterna samlas in.

Om personuppgifterna samlas in från någon annan källa än från den registrerade personen, till exempel genom sambearbetning, överföring från register eller via andra personer, ska den personuppgiftsansvarige enligt 24 § personuppgiftslagen som huvudregel självant lämna den registrerade information om behandlingen. Informationen ska lämnas när uppgifterna registreras. Informationen behöver inte lämnas, om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Information behöver inte heller lämnas om det skulle visa sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats. Om uppgifterna används för att vidta åtgärder som rör den registrerade, ska dock informationen lämnas senast i samband med att så sker.

I 25 § personuppgiftslagen anges vilken information den personuppgiftsansvarige ska lämna självant. Informationen ska innehålla uppgift om den personuppgiftsansvariges identitet, uppgift om ändamålen med behandlingen och all annan information som den registrerade behöver för att kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen, såsom information om mottagarna av uppgifterna, skyldighet att lämna uppgifter och rätten att ansöka om information och få rättelse. Enligt 25 § andra stycket behöver information inte lämnas om sådant den registrerade redan känner till. Om den personuppgiftsansvarige avser att fortlöpande samla in information om den registrerade behöver inte information lämnas varje gång nya uppgifter samlas in.

Informationen ska lämnas till den registrerade. Den måste inte lämnas skriftligen utan kan även lämnas muntligen. Det är den personuppgiftsansvarige som har bevisbördan för att den registrerade fått nödvändig information.

Enligt 26 § är den personuppgiftsansvarige skyldig att till var och en som ansöker om det en gång per kalenderår gratis lämna besked om personuppgifter som rör den sökande behandlas eller inte. Behandlas sådana uppgifter ska ett registerutdrag lämnas även om vilka uppgifter om den sökande som behandlas, varifrån dessa uppgifter har hämtats, ändamålen med behandlingen och till vilka mottagare som uppgifterna lämnats ut. Från skyldighet att lämna information finns vissa undantag enligt 26 §.

I 27 § finns undantag från informationsskyldigheten i 23–26 §§ vid sekretess och tystnadsplikt. I den utsträckning det är särskilt föreskrivet i lag eller annan författning eller i beslut som meddelats med stöd av författning att uppgifter inte får lämnas ut till den registrerade gäller, enligt 27 §, inte bestämmelserna i 23–26 §§. Regler om sekretess och tystnadsplikt gäller således alltid före skyldigheten att lämna information.

## 17.2 Utredningens förslag

**Utredningens förslag:** 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 apoteksdatalagen,
9. vad som gäller i fråga om sökbegrepp och utlämnade av uppgift 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.

Utredningens förslag innebär att personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen som huvudregel ska få ske även om den enskilde motsätter sig behandlingen (se avsnitt 6). Mot bakgrund härav är det ur integritetssynpunkt angeläget att den registrerade får utförlig information om personuppgiftsbehandlingen. Den registrerade behöver informationen för att kunna tillvarata sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen. Informationen är även viktig för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen. Utredningen anser att den informationskyldighet som framgår av 25 § personuppgiftslagen bör preciseras avseende vilken information som tillståndsinnehavaren ska lämna till den registrerade. En sådan precisering innebär att det blir tydligare för både tillståndsinnehavaren och den registrerade vilken information som ska lämnas. Därför ska det i apoteksdatalagen föras in en särskild bestämmelse om vilken information som tillståndsinnehavaren ska lämna. Utredningen anser att följande information ska lämnas av tillståndsinnehavaren: vem som är



personuppgiftsansvarig, ändamålen med registret, vilken kategori av uppgifter registret får innehålla, vilken uppgiftsskyldighet som åligger tillståndsinnehavaren, de tystnadsplikts-, sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret, rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen, rätten enligt 28 § personuppgiftslagen till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter, rätten enligt 48 § personuppgiftslagen till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot apoteksdatalagen, vad som gäller i fråga om sökbegrepp och utlämnande på medium för automatisk databehandling, vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamålen enligt 6 § första stycket punkten 6 och 9.

Hur informationen ska ges bör överlåtas åt varje tillståndsinnehavare att bestämma. Utredningen föreslår inte något rättsligt krav på att informationen ska ges i viss form. Det finns dock anledning att understryka vikten av att tillståndsinnehavaren skapar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i tillståndsinnehavaren eget intresse eftersom tillståndsinnehavaren har bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till den registrerade. Informationsskyldigheten bör liksom idag kunna fullgöras genom broschyrer och information på apotekens webplatser.

## 18 Rättelse och skadestånd

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd ska gälla vid behandling av personuppgifter enligt apoteksdatalagen.

### 18.1 Rättelse

Enligt 28 § personuppgiftslagen (1998:204) är den personuppgiftsansvarige skyldig att på begäran av den registrerade snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den lagen. Att en uppgift rättas innebär att den ersätts eller kompletteras med korrekta uppgifter. Med blockering avses en åtgärd som vidtas för att personuppgifterna ska vara förknippade med information om att de är spärrade och anledningen till spärran. Åtgärden vidtas för att informationen inte ska lämnas ut till tredje man. Att en uppgift utplånas innebär att den förstörs så att den inte kan återskapas. Det är i princip den personuppgiftsansvarige som själv väljer korrigeringsmetod. Av annan lagstiftning eller av sakens natur kan dock följa att vissa korrigeringsmetoder inte kan användas (prop. 1997/98:44 s. 132). Sker rättelse ska den personuppgiftsansvarige också underrätta tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut om åtgärden, om den registrerade begär det eller om mer betydande skada eller olägenhet för den registrerade ska kunna undvikas genom en underrättelse. Någon sådan rättelse behöver emellertid inte göras, om detta visar sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse av personuppgifter är endast tillämpliga när uppgifter behandlats i strid med den lagen eller föreskrift som har utfärdats med stöd av den lagen. Har

personuppgifter behandlats på något annat sätt som endast står i strid med någon annan författning kan alltså inte rättelse ske med stöd av personuppgiftslagens bestämmelser.

Enligt utredningens uppfattning bör den registrerade ha samma möjligheter att få personuppgifter rättade vid behandling av personuppgifter i strid mot apoteksdatalagen som vid behandling i strid mot personuppgiftslagen. I apoteksdatalagen ska därför göras en hänvisning till personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse.

Det bör i detta sammanhang noteras att det enligt 9 § första stycket h personuppgiftslagen är ett grundläggande krav på den personuppgiftsansvarige att vid behandling av personuppgifter se till att alla rimliga åtgärder vidtas för att korrigera felaktiga eller ofullständiga personuppgifter med hänsyn till ändamålen med behandlingen. I 9 § första stycket e och g personuppgiftslagen ställs vidare krav på den personuppgiftsansvarige att se till att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen och att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Den personuppgiftsansvarige måste således – oberoende av bestämmelserna i 28 § personuppgiftslagen om skyldighet att vidta rättelse på den registrerades begäran – självant vara aktiv för att se till att behandlade uppgifter är korrekta. Dessa krav, liksom andra grundläggande krav i 9 § första stycke personuppgiftslagen, gäller även då uppgifter behandlas enligt apoteksdatalagen.

## 18.2 Skadestånd

Enligt 48 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Skadeståndsbestämmelserna i personuppgiftslagen gäller framför de allmänna bestämmelserna om skadestånd i skadeståndslagen (1972:207). I den mån en fråga inte regleras i personuppgiftslagen ska emellertid bestämmelserna i skadeståndslagen tillämpas. Detta gäller till exempel i fråga om beräkning av skadeståndets storlek. Skillnaden mellan de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen och bestämmelserna i skadeståndslagen består framför allt i att ersättning enligt personuppgiftslagen kan utgå för ren förmögenhetsskada och för kränkning av den personliga integriteten även om brottslig gärning inte

har begåtts. En annan viktig skillnad är att personuppgiftslagens skadeståndsbestämmelser bygger på ett i princip strikt skadeståndsansvar medan skadeståndsskyldighet enligt skadeståndslagen förutsätter ett oaktsamt handlande. Skadeståndsbestämmelserna i personuppgiftslagen gäller bara vid behandling av personuppgifter i strid mot bestämmelser i den lagen. De är alltså inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid med andra författningar.

Enligt utredningens uppfattning bör den registrerade på samma sätt som när det gäller rättelse ha samma möjligheter att få skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med apoteksdatalagen som vid behandling i strid mot personuppgiftslagen. I apoteksdatalagen ska därför göras en hänvisning till personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd.

## 19 Konsekvenser av förslaget

För kommittéers och särskilda utredares arbete gäller kommittéförordningens (1998:1474) bestämmelser.

Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda, ska enligt 14 § kommittéförordningen en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, ska kommittén föreslå en finansiering.

Utredningens förslag innebär att det införs en ny lag – apoteksdatalagen – som ska tillämpas på apotekens behandling av personuppgifter. Utredningen bedömer att förslaget 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.

## 20 Ikraftträdande

**Utredningens förslag:** Lagstiftningen ska träda i kraft den 1 januari 2009.

**Utredningens bedömning:** Utredningen anser att det inte behövs några övergångsbestämmelser vid införandet av apoteksdatalagen. Utredningen anser emellertid att det, vid införandet av en omreglerad apoteksmarknad, i det avtal som kommer att ingås mellan staten och Apotekens Servicebolag AB bör tillses att Apoteket AB inte får någon otillbörlig konkurrensfördel.

Utredningen anser även att regeringen enligt artikel 8.1, 8.4 och 8.6 dataskyddsdirektivet till kommissionen bör anmäla ikraftträdandet av apoteksdatalagen.

Med hänsyn till den tid som kan beräknas gå åt för remissförfarandet, beredningen inom regeringskansliet samt riksdagsbehandlingen bör lagstiftningen kunna träda ikraft den 1 januari 2009. Detta är dessutom lämpligt eftersom utredningen i huvudbetänkandet föreslog att lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. träder ikraft vid den tidpunkten. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) artikel 8.1 ska medlemsstaterna förbjuda behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt uppgifter som rör *hälsa* och sexualliv. Enligt punkten 4 i samma artikel får medlemsstaterna antingen i sin nationella lagstiftning eller genom ett beslut av tillsynsmyndighet, under förutsättning av lämpliga skyddsåtgärder och av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, besluta om

undantag från punkten 1. Den personuppgiftsbehandling som regleras av apoteksdatalagen innebär ett undantag från förbudet att behandla uppgifter som rör hälsa. Utredningen anser dock att lämpliga skyddsåtgärder vidtagits i och med att det i apoteksdatalagen intagits bestämmelser bland annat om tystnadsplikt, inre sekretess, behörighetstilldelning, åtkomstkontroll, gallring, information till den registrerade, rättelse och skadestånd. Det är vidare enligt utredningens mening av viktigt allmänt intresse att apoteken ska kunna behandla personuppgifter i sin verksamhet. Enligt artikel 8.6 ska det undantag från punkten 1 som anges under punkten 4 anmälas till kommissionen. Utredningen anser därför att en sådan anmälan bör göras avseende ikraftträdandet av apoteksdatalagen.

# 21 Författningskommentar

## Förslaget 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. 1–4 §§ lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel m.m.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 3 och anger apoteksdatalagens tillämpningsområde. Lagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter på apoteken. Personuppgiftsbehandlingen begränsas av de ändamål som anges i apoteksdatalagen. I apotekens verksamhet registreras ett stort antal känsliga personuppgifter. Till kärnverksamheten hör expediering av läkemedel och andra varor som förordnats. Apoteken har även en uppgiftsskyldighet gentemot Apotekens Servicebolag AB med flera och behöver även för detta ändamål behandla personuppgifter. Apoteken behöver även behandla personuppgifter bland annat för att administrera verksamheten och ta fram intern statistik, samt i olika avseenden utveckla verksamheten.

I paragrafen definieras begreppet *apotek*. Utredningen har utgått ifrån den definition som intagits i förslag till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. och som i sin tur i sak överensstämmer



med definitionen i Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. Definitionen av ett apotek omfattar inrättningar där det sker detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållande. Försäljning kan från ett apotek ske till konsumenter men också till öppenvård, sjukhus med flera enligt 3 kap. lag om handel med läkemedel m.m. Med inrättning avses inte bara en butikslokal, utan det kan också röra sig om en lokal där läkemedel färdigställs för att sedan tillhandahållas konsumenten på annat sätt, till exempel genom distanshandel. Begreppet apotek omfattar således även en inrättning där läkemedel färdigställs till konsumenter efter att beställning gjorts till exempel per telefon, brev eller elektronisk post, för att sedan transporteras till konsumenter per post, bud eller på liknade sätt, utan att det måste finnas en butik dit kunden kan gå.

I 2 kap. 1 § lag om handel med läkemedel m.m. regleras tillstånd till detaljhandel med läkemedel m.m. Den som erhållit sådant tillstånd benämns i apoteksdatalagen som *tillståndsinnehavare*. Av 5 § framgår att denne är personuppgiftsansvarig.

## 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.

Paragrafen har behandlats under avsnitt 4. I paragrafen finns en mer övergripande regel som slår fast att behandling av personuppgifter enligt denna lag ska ske med respekt för enskildas och förskrivares integritet. I andra stycket finns en regel om att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Bestämmelsen utgör en generell bestämmelse om att enskildas och förskrivares integritet ska respekteras då personuppgifter om dem hanteras och förvaras. Bestämmelsen utgör även en reglering av den inre sekretessen (se vidare i 13 §).

## Förhållande till personuppgiftslagen

### 3 §

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

I paragrafen anges förhållandet mellan personuppgiftslagen och apoteksdatalagen på så sätt att personuppgiftslagen gäller utöver apoteksdatalagen vid apotekens behandling av personuppgifter. Om bestämmelserna i apoteksdatalagen avviker från bestämmelserna i personuppgiftslagen, ska alltså bestämmelserna i apoteksdatalagen tillämpas. I de frågor som inte regleras av apoteksdatalagen, gäller däremot bestämmelserna i personuppgiftslagen. Följaktligen kan flera bestämmelser i personuppgiftslagen bli tillämpliga vid personuppgiftsbehandling på apoteken. De begrepp som används i apoteksdatalagen, till exempel ”behandling” och ”personuppgifter” har samma innebörd i apoteksdatalagen som i 3 § personuppgiftslagen.

## Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling

### 4 §

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

Paragrafen har behandlats under avsnitt 6. I paragrafen tydliggörs att sådana personuppgiftsbehandlingar som är tillåtna enligt apoteksdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den. I de fall det enligt apoteksdatalagen krävs samtycke, det vill säga 6 § 6 och 9, är personuppgiftsbehandling givetvis inte tillåten om inte uttryckligt samtycke ges.

## Personuppgiftsansvar

### 5 §

Tillståndsinnehavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på apoteket.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7. Enligt 2 kap. 1 § lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. får endast den som har fått Läke-medelverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel m.m. Sådan detaljhandel får endast bedrivas på apotek. Enligt apoteks-datalagens bestämmelse om personuppgiftsansvar är tillståndsinnehavaren ansvarig för den personuppgiftsbehandling som görs på de apotek som omfattas av tillståndet.

## 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. § 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.

Paragrafen har redovisats i avsnitt 8. I paragrafens första stycke anges de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas på apotek. Syftet med att ange ändamålen är att slå fast en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas. Inom denna ram måste tillståndsinnehavaren i allmänhet bestämma mer konkreta och preciserade ändamål.

Det ändamål som anges i punkten 1, expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expediering utgör apotekens primära verksamhet. Med expediering avses färdigställande och utlämnande av läkemedel och andra varor som förordnats. Ändamålet innefattar en mängd olika åtgärder som utförs vid och i anslutning till en expediering. Exempel på dessa åtgärder är hanteringen av personuppgifter vid licensförfarandet, överföring av personuppgifter vid hanteringen av extemporeläkemedel, packning och leverans av läkemedel som dosdispenserats, en farmaceutvts ändringar/tillägg av ett förordnande till exempel på recept, makulering av uppgifter om en gjord expediering och hanteringen av personuppgifter vid distanshandel med läkemedel.

Punkterna 2 och 3 avser registrering och redovisning av uppgifter till Apotekens Servicebolag Aktiebolag. Under punkten 2 ska registrering och redovisning ske momentant och elektroniskt av samtliga recepttransaktioner. Varje apotek ska lämna upplysning om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, kundens namn, personnummer och folkbok-

föringsort samt postnumret i kundens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckning enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet. Under punkten 3 ska registrering och redovisning ske av försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). Försäljningsstatistiken ska inte omfatta några uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person. Denna punkt har tagits med för att så fullständigt som möjligt redogöra för de uppgifter apoteken ska lämna till Apotekens Servicebolag AB.

Punkterna 4 och 5 avser spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer, samt administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor. Under punkten 5 får tillståndsinnehavaren behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver.

Punkten 6 avser administrering av fullmaktsregister. I detta register framgår vem som har rätt att hämta ut läkemedel å någon annans vägnar. Detta har särskild betydelse både vid uthämtande av elektroniskt lagrade recept och vid beslut om delbetalning av läkemedel. Samtycke krävs för registrering av personuppgifter för detta ändamål.

Punkten 7 avser registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn. Apoteken är på Socialstyrelsens, Jordbruksverkets och länsstyrelsernas begäran skyldiga att lämna ut handlingar som rör verksamheten och upplysningar om verksamheten som dessa aktörer behöver för sin tillsyn.

Punkten 8 avser rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel och har behandlats under avsnitt 8.2.8.

Punkten 9 avser hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet. Exempel på sådan service är e-handel, läkemedelsgenomgångar, patientprofiler och egenvård till kunderna. Denna service måste dock vara hälsorelaterad och avse läkemedel. Samtycke krävs för behandling av personuppgifter för detta ändamål.

Punkten 10 avser utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde. Den enskilde har enligt detta ändamål en möjlighet att omvandla sitt pappersrecept eller blanketter över förskrivna varor i pappersform till elektronisk form och även en möjlighet att omvandla dem tillbaka till pappersform igen. En spärrning av receptets eller blankettens tidigare format innefattas även av detta ändamål.

Punkten 11 avser fullgörande av skyldigheter enligt olika författningar. Exempel härpå är bestämmelsen om rapporterings-skyldighet till följd av de så kallade Lex Maria bestämmelserna i 2 kap. 7 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Punkten 12 avser kvalitetssäkring. Enligt tredje stycket får uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte redovisas enligt detta ändamål.

Punkten 13 innebär att tillståndsinnehavaren fortlöpande eller vid särskilda tillfällen kan administrera, planera, följa upp, och utvärdera verksamheten på olika nivåer. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Enligt denna punkt får personuppgifter även behandlas för verksamhets- och försäljningsstatistik. Enligt tredje stycket får uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte redovisas enligt detta ändamål.

Inget hinder möter mot att samköra personuppgifter i olika register om samkörningen sker för något eller några av de ändamål som avses i första stycket.

I andra stycket anges att behandling av personuppgifter för administrering av fullmaksregister och hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet, punkterna 6 och 9, inte får omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registrering. Det inte kan uteslutas att bestämmelser i annan lag eller förordning ger enskilda personer en möjlighet att med rättslig verkan motsätta sig en personuppgiftsbehandling som i och för sig regleras av apoteksdatlagen. En sådan bestämmelse bör, enligt utredningens mening, gälla före apoteksdatagens bestämmelse.

I tredje stycket regleras i vilken utsträckning uppgifter som kan hänföras till enskilda personer får ingå i den redovisning som framställs vid användning av registret för ett visst angivet ändamål.

Enligt fjärde stycket får tillståndsinnehavaren för ändamålen (punkten 5) administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor, (punkten 12) systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet, samt (punkten 13) administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver. Denna reglering möjliggör att tillståndsinnehavaren, som kan utgöras av fysiska personer i enskilda firmor eller av aktiebolag, stiftelser, handelsbolag eller liknande, får behandla personuppgifter inom de apotek som omfattas av tillståndet.

I femte stycket regleras den situation då den som fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel m.m. även bedriver annan verksamhet. En tillståndsinnehavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter som härrör från apoteksverksamheten avskilda från personuppgifter som härrör från annan verksamhet.

I sjätte stycket finns ett förbud mot att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. Detta förbud innebär att ändamålen i apoteksdatalagen ska betraktas som uttömmande. Det måste dock påpekas att ändamålen i sig kan innefatta flera åtgärder än de som exemplifieras i betänkandet.

### **Personuppgifter som får behandlas**

#### **7 §**

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

Paragrafen har behandlats under avsnitt 9. Enligt paragrafen får endast sådana personuppgifter som behövs för ändamålen som anges i 6 § samlas in och vidare behandlas med stöd av apoteksdatalagen. Alla personuppgifter som behövs för det ändamål för vilken en behandling utförs får alltså behandlas. Kravet på att personuppgifterna ska behövas för att få behandlas innebär att endast sådana personuppgifter som behövs för att uppfylla de aktuella ändamålen med personuppgiftsbehandlingen får behandlas. När det gäller frågan vilka personuppgifter som får behandlas måste även personuppgiftslagens grundläggande krav på att person-

uppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen iakttagas. Kraven innebär också att inte fler personuppgifter får behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen samt att personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella (personuppgiftslagen (1998:204) 9 § e–g). Ovidkommande eller onödigt många personuppgifter i förhållande till ändamålen får alltså inte behandlas. Inte heller får uppgifter som direkt pekar ut enskilda, till exempel personnummer, användas om det är tillräckligt för ändamålet att använda uppgifter som bara indirekt kan härledas till en viss person. Begreppen ”behövs” i förevarande paragraf och ”nödvändig” i personuppgiftslagen har i huvudsak samma innebörd.

## Sökbegrepp

### 8 §

Enskildas identitet får användas som sökbegrepp endast för de 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.

Paragrafen har behandlats under avsnitt 11. Användning av personidentitet som sökbegrepp begränsas till den frivilliga servicen till enskilda i fråga om administrering av delbetalning av läkemedel, administrering av fullmactsregister, hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet och utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde. Apoteken får även använda enskildas identitet som sökbegrepp när det gäller registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., samt när det gäller registrering av dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept (elektroniska recept intas enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet i 3 § 8 receptregisterlagen), då även detta rör den frivilliga servicen till den enskilde. I de fall en enskild reklamerar ett läkemedel eller en vara som förskrivits kan apotekspersonal behöva söka på den enskildes identitet. Även en sådan sökning är tillåten enligt denna paragraf. Förskrivares identitet får



användas som sökbegrepp endast för registrering och redovisning till Socialstyrelsen för dess tillsyn och för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel. Förskrivningsorsaken utesluts helt som sökbegrepp.

### **Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling**

#### *9 §*

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

Paragrafen har behandlats under avsnitt 12. Utlämnandet av uppgifter på medium för automatiserad behandling begränsas inte på något annat sätt än som följer av ändamålen.

### **Uppgiftsskyldighet**

#### *10 §*

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

Paragrafen har behandlats under avsnitt 13. I 10 och 11 §§ åläggs tillståndsinnehavaren uttryckligen att lämna uppgifter från apotekens register. För personal på apoteken gäller den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt i 12 §. Bestämmelsen förbjuder obehörigt röjande av uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Genom bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i apoteksdatalagen klargörs att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt. Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet för tillståndsinnehavaren finns också i 2 kap. 6 § 3 lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. I paragrafen åläggs tillståndsinnehavaren att momentant och elektroniskt, av samtliga recepttransaktioner, att lämna upplysning om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, kundens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i kundens bostadsadress, administrativa uppgifter, för-

skrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckning enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet. Uppgifterna ska lämnas till Apotekens Servicebolag AB.

### 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.

I paragrafen åläggs tillståndsinnehavaren, i enlighet med 2 kap. 6 § 4 lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m., att lämna ut uppgift om försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). Uppgifterna ska lämnas till Apotekens Servicebolag AB. Försäljningsstatistiken ska inte omfatta några uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person. Denna punkt har tagits med för att så fullständigt som möjligt redogöra för apotekens uppgiftsskyldighet.

Vidare åläggs tillståndsinnehavaren att lämna ut handlingar som rör verksamheten och upplysningar om verksamheten till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn, samt rapportera till förskrivare om utbyte av läkemedel.

## 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.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.1. I paragrafen erinras om att tystnadspliktsbestämmelserna i 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område gäller för apotekspersonal som expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar. Bestämmelserna ska gälla även för annan personal som arbetar eller har arbetat på apotek. Exempel på sådan personal är personal- och IT-ansvariga som i vissa fall hanterar personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten för sådan personal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar. Förbudet innebär även att apotekspersonal inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, genom att lämna ut en handling som upptar dessa uppgifter.

### 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.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.2. Den utgör en precisering av bestämmelsen i 2 § såvitt gäller den inre sekretessen. Bestämmelsen är teknikoberoende och tillämplig på alla slags dokumenterade personuppgifter om enskilda eller förskrivare. Regelns tillämpningsområde är inte begränsat enbart till hälso- och sjukvårdens personal utan har generell räckvidd och omfattar all personal oavsett var den tjänstgör och oavsett för vilka syften uppgifterna behövs. Regleringen kompletteras genom bestämmelserna i 14 §, som föreskriver ett uttryckligt ansvar för tillståndsinnehavaren att begränsa personalens elektroniska åtkomst till uppgifter som behövs för att personalen ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter 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.

Paragrafen har behandlats under avsnitt 15. Tillståndsinnehavaren ska bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om enskilda och förskrivare. Bestämmelsen motsvarar utredningens förslag i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) 2 kap. 6 § 5–6 och 12 § förslag till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. och 9 a § förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister. Med elektronisk åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga på apoteken. Behörighetstilldelningen ska alltså vara aktiv och aktuell. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att alla i personalen får full information om behörighetsreglerna. Enligt bestämmelsen ska vidare tillståndsinnehavaren genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om enskilda och förskrivare som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Av bestämmelsen följer att det systematiskt och fortlöpande ska kontrolleras om obehörig åtkomst till uppgifter om enskilda och förskrivare har förekommit. Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället både göras i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång och systematiskt och fortlöpande. Av bestämmelsen framgår att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den

myndighet regeringen bestämmer. Av sådana föreskrifter bör det framgå att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att personalen ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. Föreskrifterna bör även omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Bestämmelserna kan röra när och av vem en slagning har skett i systemet.

## 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.

Paragrafen har behandlats under avsnitt 16. Utgångspunkten för gallringsbestämmelserna är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur registret så snart de ändamål för vilka de bevarats har uppfyllts. Såvitt gäller ändamålet som avser expediering, med undantag för de personuppgifter som registrerats vid expediering av veterinärmedicinska läkemedel och som ska gallras efter sextio månader, är ändamålet uppfyllt när redovisning har skett. Detta gäller även den momentana och elektroniska registrering och redovisning av uppgifter som ska lämnas till Apotekens Servicebolag AB. Enligt paragrafen ska dessa uppgifter gallras efter högst tre månader. Genom en kort gallringsfrist säkerställs att dessa redovisningar sker så snabbt som möjligt. Recept är tidsbegränsade till ett år och uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. Såvitt gäller de ändamål som avser uppgiftslämnande till Apotekens Servicebolag AB av försäljningsstatistik, spårning av utlämnade läkemedel och andra varor som förordnats samt hantering av reklamationer, administrering av delbetalning av läkemedel, registrering och redovisning till Socialstyrelsen, Jordbruksverket och länsstyrelserna för dess tillsyn, rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel, hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet och utlämnande av recept eller blanketter över förskrivna varor till den enskilde ska personuppgifter som är hänförliga till dessa ändamål gallras efter femton månader eftersom dessa uppgifter till stor del är kopplade till giltigheten av ett recept. En fullmakt är giltig tills den återkallas. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet administrering av fullmaktsregister ska tas bort ur registret när fullmakten återkallas. När det gäller personuppgifter som behandlas för fullgörande av skyldighet som följer av annan författning ska dessa uppgifter gallras när skyldigheten fullgjorts.

Gallringsbestämmelserna avseende verifikationer har behandlats i avsnitt 16. Eftersom det till viss del är samma uppgifter som registreras och bevaras för mer än ett ändamål blir det ändamålet som sist uppfylls avgörande för när gallring sker. Gallringsbestämmelsen gäller bara för uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, vilket innebär att kravet är uppfyllt om så mycket tagits bort att det inte längre är möjligt att hänföra kvarvarande uppgifter till någon viss person, det vill säga i normalfallet om namn och personnummer har avlägsnats.

## 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 automatisk databehandling,
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.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 17. Skyldigheten för tillståndsinnehavaren att lämna information om behandling av personuppgifter till de registrerade (enskilda eller förskrivare) följer av 23 och 24 §§ personuppgiftslagen (1998:204). Dessa bestämmelser gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen. Bestämmelsen i 16 § apoteksdatalagen preciserar den information som tillståndsinnehavaren självmant ska lämna till de registrerade.

## Rättelse och skadestånd

### 17 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 18. Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd gäller endast vid behandling av personuppgifter i strid mot bestämmelserna i personuppgiftslagen. Genom denna paragraf görs nämnda bestämmelser i personuppgiftslagen tillämpliga även då uppgifter behandlats i strid mot apoteksdatalagen.



# Kommittédirektiv



## Omreglering av apoteksmarknaden

Dir.  
2006:136

---

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006.

### 1 Sammanfattning av uppdraget

I syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning skall apoteksmarknaden omregleras. En särskild utredare skall i ett första steg lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. En grundförutsättning för att denna handel skall få bedrivas är att tillstånd beviljas. Ett villkor för att tillstånd skall beviljas är att den som bedriver verksamheten har tillgång till farmaceutisk kompetens. Uppdraget skall i denna del redovisas senast den 31 december 2007.

I ett andra steg skall utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. Farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena skall inte vara nödvändig för denna handel. Uppdraget skall slutredovisas senast den 1 april 2008.

Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Om utredaren bedömer att prissättningsmodellen av läkemedel bör förändras redan före omregleringen av apoteksmarknaden är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Utredaren skall också lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården. Utredaren skall också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB skall få driva sjukhusapotek. Även beträffande dessa områden kan utredaren när som helst inkomma med förslag.

Utredaren skall utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete. Ytterligare en förutsättning är att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel bibehålls.

Det är av vikt att tillgängligheten till detaljhandel med läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas. Det är också av stor betydelse att handeln även fortsättningsvis bedrivs på ett sådant sätt att människor, djur, egendom eller miljö inte skadas och att läkemedlens kvalitet bibehålls. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och främja en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredaren skall också beakta att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjlig.

Utredaren skall dessutom bedöma vilka konsekvenser en omreglering av apoteksmarknaden får när det gäller kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier.

I utredarens uppdrag ingår vidare att analysera och lämna förslag inom bl.a. följande områden.

- Hur delar av Apoteket AB:s verksamhet, såsom vaccinationsförsörjning, drift av Giftinformationscentralen, tillhandahållande av licens- och extemporeläkemedel och dosdispensering skall organiseras och finansieras.
- Hur en översyn av prissättningen på läkemedel kan bidra till sänkta konsumentpriser på läkemedel samt vilka effekter detta kan få på förmånssystemet.
- Hur distanshandeln med läkemedel skall vara utformad.
- Om en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel i detaljhandeln bör införas.
- Hur kasserade läkemedel bör tas om hand.

Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser omregleringen får för Apoteket AB.

Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar som krävs.

## 2 Bakgrund

Läkemedel utgör en viktig del av hälso- och sjukvården eftersom en stor del av de behandlingar som erbjuds patienter består av olika läkemedelsterapier. Kvaliteten hos och tillgängligheten till parti- och detaljhandeln med läkemedel har följaktligen stor betydelse för såväl enskilda personer som andra aktörer inom hälso- och sjukvård-

en. Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid en omreglering av apoteksmarknaden är det av stor vikt att den höga nivån bibehålls i dessa avseenden.

Detaljhandeln med läkemedel kan dock förbättras, framförallt ifråga om tillgängligheten för konsumenterna. I dag finns cirka 900 öppenvårdsapotek i Sverige. Med en folkmängd om cirka nio miljoner människor innebär det att varje öppenvårdsapotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. Antalet invånare per apotek varierar i Europa. Jämfört med flera EU-länder har Sverige förhållandevis många invånare per apotek. Befolkningsunderlaget i Sverige är så pass stort att det finns utrymme för fler apotek.

En ökad konkurrens på apoteksmarknaden kan leda till förbättrade öppettider, fler öppenvårdsapotek, lägre läkemedelspriser och ökad service. Erfarenheten från andra länder som förändrat lagstiftningen på detta område är positiv. I Norge har antalet apotek ökat med 30 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I Danmark har priserna på receptfria läkemedel sjunkit med fem till tio procent efter omregleringen.

Regelverket för handel med läkemedel är emellertid mycket komplext och mångfacetterat. Många delar av apoteksmarknaden måste ses över noga innan den kan förändras.

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Utredningen antog inledningsvis namnet Kvalitetsregisterutredningen (S 2003:03). Namnet ändrades till Patientdatautredningen efter det att regeringen den 23 juni 2004 beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektivet skall utredaren bl.a. göra en generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare skall utredaren redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kan tillgodoses utifrån utredningens förslag om behandling av personuppgifter. Patientdatautredningen skall lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2007. De förslag som utredningen kan komma att lämna i dessa delar kan få betydelse för detaljhandeln med läkemedel och skall därför beaktas av utredaren.

### 3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet och om försäljning av läkemedel. Lagen definierar vad ett läkemedel är och vad som menas med t.ex. prövningsläkemedel och generiska läkemedel.

Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur måste uppfylla högt ställda krav för att undanröja risker till följd av rests substanser i livsmedel från behandlade djur. Krav ställs även på hantering av läkemedel. Enligt läkemedelslagen skall den som yrkesmässigt hanterar läkemedel bland annat vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, djur, egendom eller miljö.

Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om bl.a. försäljning av läkemedel, import av läkemedel, förordnande och utlämnande av läkemedel samt krav på skriftlig information om läkemedel till konsumenterna.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel skall vara receptbelagt eller receptfritt. Receptförskrivna läkemedel avsedda för människor är i stor utsträckning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel till människor, som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Inte heller läkemedel till djur omfattas av läkemedelssubventionerna.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller den juridiska person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel ligger emellertid utanför ensamrätten och får säljas i bl.a. hälsokostbutiker. Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

Lagen om handel m.m. innehåller vidare bestämmelser om partihandel, dvs. annan försäljning än detaljhandel. Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Staten och den juridiska person som staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel har vidare ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Läkemedelsförmånsnämnden fastställer försäljningspriset för läkemedel och förbrukningsvaror samt beslutar om dessa produkter skall ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna får räknas in i högkostnadsskyddet för läkemedel. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet framgår att Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I Apoteket AB:s försäljningspris ingår bolagets handelsmarginal.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att elektroniskt lagra recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet under hela receptets giltighetstid. Lösningen innebär att kunden vid ett senare uttag på ett recept kan vända sig till vilket apotek som helst, utan att ha med sig receptet i pappersform.

Sedan den 1 juli 2005 för Apoteket AB, med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Läkemedelsförteckningen får användas för att bl.a. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade och underlätta dennes läkemedelsanvändning. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek endast om den registrerade uttryckligt samtycker till detta.

#### **4 Allmänna utgångspunkter**

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) definieras apotek som enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Denna definition överensstämmer med vad som avses med apotek i detta kommittédirektiv.

Utredaren skall som ett första steg lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. En förut-

sättning för att få bedriva sådan detaljhandel skall vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren skall överväga om krav skall ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier kan påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens.

En viktig utgångspunkt för utredaren är att förslag som rör tillståndshanteringen skall ge företagen så liten administrativ börda som möjligt.

Utredaren skall som ett andra steg lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna försäljning skall farmaceutisk kompetens inte krävas av ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena.

Utredaren skall utgå från att staten fortfarande skall ansvara för tillsyn och kontroll över handeln med läkemedel och personal på apotek.

Utredarens förslag skall vara långsiktiga och hållbara oavsett vem eller vilka som äger Apoteket AB.

Detaljhandeln med läkemedel skall även fortsättningsvis bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, djur, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsförsörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Utredaren skall göra internationella jämförelser med andra länders apoteksmarknader och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. I de fall förslagen kräver författningsreglering skall sådana förslag lämnas.

## 5 Uppdragets första del

### 5.1 *EG-rättsliga aspekter*

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Således är medlemsstaterna fria att lagstifta på området. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets generella regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet

och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder.

Utredaren skall i fråga om samtliga förslag, redovisa sina bedömningar av förslagens förenlighet med EG-rätten och särskilt beakta följande.

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. En större översyn av befintliga EG-direktiv på human- och veterinärområdet gjordes år 2004. De nya direktiven är genomförda i svensk rätt.

Utredarens förslag skall vara utformade så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas. Detta gäller i synnerhet artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, Celex 301L0081) som bl.a. ställer krav på medlemsstaterna att skapa regleringar som ombesörjer tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Utredarens analys av prissättningen av läkemedel skall vidare beakta de bestämmelser om transparens som följer av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 040, 11.02.1989, Celex 389L0105).

Vid analysen och utarbetandet av förslag på hur apotekets nuvarande tjänster skall bevaras skall utredaren även beakta de bestämmelser som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (ännu ej publicerat i EUT).

Vid utarbetandet av förslag till läkemedelsförsörjning i glesbygd skall utredaren särskilt beakta konkurrensrättsliga bestämmelser om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och statligt stöd samt EG-domstolens dom i mål C-53/00 (Ferring, publicerad i rättsfalls-samlingen REG 2001 I-09067).

Vidare skall utredaren för utarbetande av förslag till reglering på distanshandelsområdet särskilt beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Utredaren skall även redovisa sina bedömningar av vilka förslag som utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informations-samhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni

1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 398L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1989, Celex 398L0048). Sistnämnda direktiv ställer krav på anmälan till kommissionen före antagande. Oanmälda tekniska föreskrifter som borde ha anmälts är inte tillämpliga i nationell rätt i enlighet med EG-domstolens praxis, mål C-194/94 (CIA Security international SA, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1996 I-2201).

## 5.2 Tillståndsgivning

För att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen skall en näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel vända sig till en myndighet för att få tillstånd till verksamheten.

Utredaren skall lämna förslag på lämplig myndighet som skall ansvara för tillståndsgivningen och hur verksamheten vid myndigheten skall finansieras.

Utredaren skall vidare överväga om kravet på farmaceutisk kompetens skall ställas på ägare och/eller driftansvarig. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens vid de nya försäljningsställena.

Vidare skall utredaren lämna förslag på vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel för att tillstånd till försäljning av läkemedel skall kunna utfärdas. I sammanhanget är det också av vikt att utreda vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjlighet att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet.

För att minimera företagens administrativa börda skall utredaren överväga hur tillståndsgivningen kan göras så enkel och effektiv som möjlig. Att förslagen inte begränsar användningen av moderna IT-lösningar hos tillståndmyndigheten är en viktig utgångspunkt.

Vidare skall utredaren ta ställning till om ett tillstånd skall krävas för varje individuellt apotek eller om ett tillstånd skall ge sökanden en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.



### 5.3 *Tillsyn och kontroll*

För att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedels-  
hantering fordras en oberoende instans med uppgift att utöva tillsyn  
över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel. Läkemedels-  
verket har ansvar för tillsynen över Apoteket AB:s verksamhet i  
fråga om bl.a. tillverkning och förvaring av läkemedel. Socialstyrel-  
sen ansvarar för tillsynen över bl.a. Apoteket AB:s legitimerade  
personal.

Utredaren skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansier-  
ing av tillsynsverksamheten. För att använda samhällets resurser på  
bästa sätt är det viktigt att tillsynen bedrivs effektivt.

Utredaren skall analysera om det finns möjlighet att samordna  
olika myndigheters tillsyn. Om samordning är möjlig skall utre-  
daren lämna förslag på hur detta bör genomföras.

Utredaren skall vidare analysera om det bör införas krav på att  
näringsidkare utövar egenkontroll över försäljningen samt, i så fall,  
utforma lämpliga program för egenkontroll. I sammanhanget skall  
också företagens administrativa börda beaktas och begränsas.

### 5.4 *Ägande av apotek*

I dag ägs alla apotek i Sverige av staten genom det statligt ägda  
bolaget Apoteket AB. En fråga som utredaren skall ta ställning till  
är om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får  
äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel till kon-  
sument. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som  
tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel,  
partihandlare och försäkringsbolag.

Om utredaren finner, utifrån konkurrensrättsligt perspektiv, att  
någon eller några aktörer inte bör äga och driva apotek skall för-  
fattningsförslag lämnas som begränsar den möjligheten.

### 5.5 *Verksamhet som skall ses över inför omregleringen*

Det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade för-  
tjänster, bl.a. när det gäller uppföljning av läkemedelsanvändningen.  
Apoteket AB ansvarar för många tjänster såsom drift av Giftin-  
formationscentralen, tillhandahållande av extempore- och licens-  
läkemedel, detaljhandel i glesbygd och omhändertagande av kasse-

rade läkemedel. Behovet av de tjänster som Apoteket AB i dag utför finns även fortsättningsvis.

Utredaren skall analysera och lämna förslag som säkerställer att nedanstående tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden förändrats.

Om utredaren kommer fram till att de aktuella uppgifterna även fortsättningsvis bör ingå i ett offentligt åtagande skall denne föreslå hur verksamheten helt eller delvis bör regleras och finansieras i framtiden. Utredaren skall också analysera hur ett eventuellt offentligt åtagande kan komma att påverka konkurrensneutraliteten samt föreslå hur det offentliga åtagandet ekonomiskt skall kunna särredovisas.

#### 5.5.1 Tillgänglighet

Sverige är till stora delar ett glesbefolkat land. Detta kan medföra att intresset för att driva detaljhandel med läkemedel är begränsat i vissa områden. I dag finns i Apoteket AB:s avtal med staten ett krav på att bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. För att uppfylla detta krav har Apoteket AB cirka 900 apoteksombud i gles- och landsbygden, förutom de cirka 900 öppenvårdsapoteken som finns spridda i hela landet.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten också en skyldighet att över hela landet tillhandahålla bl.a. alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EES.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning skall kunna säkerställas efter en omreglering. Det är av vikt att förslagen är utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet.

Utredaren skall i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredaren anser att en ändring krävs skall förslag lämnas som garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredaren kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel skall kvarstå skall denne lämna förslag på hur denna verksamhet skall finansieras.

Utredaren skall vid utarbetandet av förslag till statligt ansvar, beakta och redogöra för relevanta bestämmelser om statsstöd.

### 5.5.2 Delbetalning

Staten har i avtalet med Apoteket AB kommit överens om att bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om apotekets kunder önskar kan de, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader.

Hur detta skall lösas när detaljhandelsmonopolet för läkemedel har upphört skall utredaren analysera och lämna förslag om. Utredaren skall också föreslå hur tjänsten bör finansieras.

### 5.5.3 Register m.m.

Apoteket AB har i dag olika författningsreglerade skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Av bl.a. detta skäl har Apoteket AB inrättat olika register för att kunna hantera information.

Utredaren skall se över vilken myndighet eller annan organisation som bör överta ansvaret för hanteringen av olika register på en omreglerad apoteksmarknad. Dessutom måste den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten anpassas till en ny struktur för detaljhandeln med läkemedel. De register som berörs är bl.a. högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Andra uppgiftssamlingar som kan bli berörda av omregleringen är bl.a. Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, Apoteket AB:s databas över förskrivares arbetsplatskoder samt Apoteket AB:s databas om patienters samtycke som upprättats med anledning av utlämnande av uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Utredaren skall även beakta förslag från Patientdatautredningen (S 2003:03) som berör läkemedelsområdet.

#### *Databas för högkostnadsskydd*

Alla som är bosatta i Sverige har i dag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av receptförskrivna läkemedel, under förutsättning att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna. Även vissa varor

för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar, ingår i förmånssystemet. Förmånen innebär att den enskilde får minskade kostnader för de aktuella varorna och läkemedlen.

Eftersom det för närvarande endast är Apoteket AB som bedriver detaljhandel med receptförskrivna läkemedel är det också bolaget som förvaltar den högkostnadsdatabas där uppgifter om inköpta receptförskrivna läkemedel och deras kostnader registreras. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall kunna rapportera till och få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av högkostnadsdatabasen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna och att hanteringen även i övrigt präglas av kvalitet och säkerhet.

#### *Läkemedelsförteckningen*

Apoteket AB utför, enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Insamlingen av uppgifterna startade den 1 juli 2005. Förskrivare och farmaceuter får stegvis tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, medan enskilda kan få uppgifter om sig själva redan i dag. Syftet med förteckningen är att den skall leda till ökad säkerhet och nytta för de personer som använder receptförskrivna läkemedel.

Apoteket AB är i dag personuppgiftsansvarigt för den behandling som sker i registret. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av läkemedelsförteckningen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i den, att handhavandet även i övrigt präglas av

kvalitet samt att övriga krav som anges i lagen om läkemedelsförteckning uppfylls.

### *Receptregister*

Apoteket AB för med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregistret har många användningsområden, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsanvändningen. Registret innehåller många uppgifter, bl.a. när läkemedel köpts, varan, förskrivningsorsak och patientens namn.

Apoteket AB har i dag personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som bolaget utför enligt lagen om receptregister. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av receptregistret förblir säker, att hanteringen präglas av kvalitet samt att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i registret.

#### 5.5.4 Elektroniska recept

På några år har elektronisk förmedling av recept mellan förskrivare och apotek ökat markant i Sverige. I flera landsting utgör de så kallade e-recepten en majoritet av recepten. Förskrivning av läkemedel sker direkt i journalsystemen. Recepten överförs automatiskt till Apoteket AB:s system och är därmed snabbt tillgängliga hos alla apotek i hela landet. Patienten kan hämta ut sina receptförskrivna läkemedel på det apotek och den ort som patienten väljer så snart förskrivaren har skickat iväg receptet. I dag hanteras recepten av Apoteket AB i en nationell s.k. receptbrevlåda.

E-recepten utgör således ett mycket effektivt alternativ och har många fördelar jämfört med pappersrecept, bland annat ökar säkerheten eftersom risken för förvanskning av recept minskar. Det är

av vikt att den positiva utvecklingen av användningen av e-recept säkerställs.

Utredaren skall överväga om det bör vara ett krav att de nya aktörerna på apoteksmarknaden, på ett säkert och för vården enhetligt sätt, kan hantera e-recept.

Utredaren skall ta ställning till om det nuvarande systemet med bl.a. en nationell receptbrevlåda bör bibehållas och vilken aktör som fortsättningsvis skall ansvara för hanteringen av denna.

#### 5.5.5 Indragningar och reklamationer av läkemedel

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden på grund av att det t.ex. inte uppfyller gällande krav på kvalitet och säkerhet. Detta kan ske i olika omfattning beroende på t.ex. allvarlighetsgrad och produktens spridning. Läkemedel kan dras tillbaka från lager, distributörer, apotek, apoteksombud och sjukhus. En indragning kan initieras av ett läkemedelsföretag eller av Läkemedelsverket. Det är företagen som informerar de berörda om indragningen.

När ett apotek får information om att ett läkemedel skall dras in skall försäljningen av läkemedlet upphöra utan fördröjning. Årligen dras cirka 40 läkemedel in.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur man kan säkerställa att läkemedel dras in på samma effektiva sätt även efter en omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår också att lämna förslag på hur reklamationer av läkemedel skall hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

#### 5.5.6 Giftinformationscentralen

Apoteket AB har genom sitt avtal med staten åtagit sig att driva Giftinformationscentralen (GIC). Vid GIC arbetar bl.a. apotekare och läkare. Verksamheten är belägen vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna.

GIC:s huvuduppgift är att per telefon informera sjukvårdsinstanser och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling. En annan av GIC:s uppgifter är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. GIC fungerar också som en "kemiakut", vilket innebär att centralen har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. Verksamheten drivs i nära samarbete med Räddningsverket.

GIC får årligen cirka 75 000 samtal, varav ungefär 60 000 gäller akuta förgiftningar/förgiftningstillbud hos människor.

Verksamheten vid GIC fyller en mycket viktig funktion i samhället och bör bibehållas även efter en omreglering av apoteksmarknaden.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur GIC kan drivas vidare, antingen i statlig, landstingskommunal eller privat regi samt hur verksamheten bör finansieras.

#### 5.5.7 Intyg avseende införsel av narkotika

Sverige deltar sedan år 2001 i Schengensamarbetet. Enligt artikel 17 konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under förutsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

Enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får Apoteket AB utfärda sådana intyg. Apoteket AB utfärdar intygen utan kostnad för den enskilda.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur uppgiften skall skötas i framtiden.

#### 5.5.8 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet skall bolaget tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel. Med extemporeläkemedel avses individanpassade läkemedel, t.ex. att rätt styrka eller beredningsform saknas eller att det godkända läkemedlet innehåller ett en substans som patienten inte tål.

Varje år beviljar Läkemedelsverket cirka 40 000 licenser och omkring tre procent av alla förskrivningar utgörs av extemporeläkemedel. Det är av stor vikt att tillhandahållandet av licens- och extemporeläkemedel finns kvar även på en förändrad apoteksmarknad. Tillverkningen skall även fortsättningsvis bedrivas i enlighet med de höga krav som gäller för läkemedelstillverkning och följa den svenska och europeiska läkemedelsstandarden.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel skall organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget skall utredaren bl.a. ta ställning till om

alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad skall få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhandahålla licensläkemedel. En annan fråga är om det dessutom bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna läkemedel i detaljhandeln.

I dag kan Apoteket AB beviljas en s.k. rikslicens för att tillverka vissa läkemedel. En rikslicens är en generell licens som omfattar hela Sveriges behov av läkemedlet. Motsvarande läkemedel får inte finnas som godkänt läkemedel i Sverige eller tillgängligt på s.k. enskild licens. I regel handlar det om produkter som är godkända i ett annat europeiskt land. I uppdraget ingår att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel skall kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

#### 5.5.9 Kundanpassad och producentoberoende information

Apoteket AB har enligt avtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatkunder och oberoende basinformation till förskrivare. Det finns ett fortsatt behov av information som inte har koppling till specifika preparat eller läkemedelsföretag.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur kunder på en förändrad marknad kan garanteras sådan information som Apoteket AB i dag ansvarar för. Utredaren skall också föreslå hur sådan information och rådgivning kan finansieras.

Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår vidare att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Utredaren skall i sin analys ta hänsyn bl.a. till dessa krav när han eller hon utformar förslag om information till patienter och kunder.

#### 5.5.10 Dosdispensering

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform. Tjänsten används i olika hög grad av landsting och kommuner. Den största användargruppen är äldre som bor i enskilt boende vid serviceinrättning och



som behandlas med många läkemedel. Dosdispensering är en tjänst som i dag utförs endast av Apoteket AB.

Utredaren skall analysera och ge förslag på vilka krav som bör vara uppfyllda för att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden skall kunna erbjuda den aktuella tjänsten.

#### 5.5.11 Information, uppgifter och statistik

Apoteket AB tillhandahåller i dag grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter, bl.a. avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som tillhandahålls mot recept men utanför förmånerna, t.ex. läkemedel förskrivna till djur. Åtagandet är reglerat i bolagets avtal med staten.

Det är av vikt att dessa uppgifter även fortsättningsvis tillhandahålls myndigheter och sjukvårdshuvudmän samt att uppgifterna baseras på landsomfattande statistik.

Utredaren skall analysera och lämna förslag om hur denna verksamhet skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras.

#### 5.5.12 Vaccinationsförsörjning

Apoteket AB har enligt avtalet med staten ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Arbetet utförs mot särskild statlig ersättning. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, dvs. sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vem som skall ansvara för vaccinationsförsörjningen i framtiden och omfattningen av åtagandet.

#### 5.5.13 Kasserade läkemedel

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksammats som ett potentiellt miljöproblem. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet och orsakar skador på människor och miljö.

I avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Hanteringen av läkemedelsavfall är i första hand ett kommunalt ansvar. Genom statens avtal med Apoteket AB har bolaget emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för destruktion av allmänhetens läkemedelsavfall. Bolaget har även avtal med ett antal kommuner om omhändertagande av läkemedel. De cirka 900 lokala apoteken tar således emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen.

Ur miljösynpunkt bör informationen till allmänheten stärkas om varför läkemedel skall lämnas in för kassation och var de närmaste återlämningsställena finns. Möjligheten att lämna in kasserade läkemedel bör också förbättras genom ett ökat antal återlämningsställen.

Utredaren skall lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras i framtiden. Det är av vikt att förslagen utformas så att risken för att kasserade läkemedel hamnar på t.ex. den illegala marknaden minimeras.

#### 5.5.14 Övriga frågor

Enligt avtalet med staten har Apoteket AB även andra åtaganden än de som nämns ovan. Dessa bör även fortsättningsvis bedrivas av en eller flera aktörer. Exempel på ett sådant uppdrag är totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Hur dessa åtaganden skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras får utredaren i uppdrag att se över och lämna förslag om.

Apoteket AB förser vidare hälso- och sjukvården med så kallade jourdoser av läkemedel. Patienter som är i omedelbart behov av t.ex. antibiotika eller smärtstillande läkemedel och inte har ett öppet apotek i närheten, får av sjukvårdspersonalen den mängd läkemedel som behövs tills läkemedlet kan hämtas ut hos apotek. Jourdoserna är gratis för patienterna.

Utredaren skall analysera om behovet av jourdoser kvarstår på en omreglerad marknad. Om denne bedömer att behovet av tjänsten kvarstår skall förslag lämnas som möjliggör detta.

## 5.6 *Läkemedelsförmåner m.m.*

### 5.6.1 Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal

Läkemedel och förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som Apoteket AB har ensamrätt att sälja prissätts i dag av bolaget. Apoteket AB tillämpar enhetliga priser på alla produkter över hela landet. Utredaren skall utgå ifrån att prissättningen på dessa varor skall vara fri även sedan marknaden för apotek omreglerats.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) försäljningspriset för läkemedel inom förmånen. Av statens avtal med Apoteket AB framgår dessutom att LFN beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i förmånssystemet. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset för försäljning av läkemedlet till kund. Den svenska handelsmarginalen är en av de lägsta i Europa. En omreglering av apoteksmarknaden skapar emellertid nya förutsättningar för såväl fastställande av inköpspris och handelsmarginal för detaljisterna som fastställande av konsumentpriser på läkemedel.

Utredaren skall analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden skall fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis skall besluta om vilka läkemedel som skall omfattas av högkostnadsskyddet.

Trots att handelsmarginalen i detaljistledet är låg kan det finnas förutsättningar för fortsatta sänkningar av konsumentpriser. Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel.

Om utredaren bedömer att det är ändamålsenligt att redan före omregleringen av apoteksmarknaden förändra prissättningsmodellen av läkemedel är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Vid översynen av prissättningssystemet skall utredaren även analysera konsekvenserna av de effekter som förslagen kan ha på förmånssystemet och effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige. Dessutom skall utredaren analysera vilka

effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

#### 5.6.2 Utbyte av läkemedel på apotek

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 vissa undantag, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Systemet med utbyte av läkemedel på apotek, s.k. generisk substitution, har ekonomiskt sett varit framgångsrikt. Tillsammans med andra åtgärder har det medfört att kostnaderna för läkemedelsförmånerna har bromsats upp under flera år, vilket har varit till gagn för såväl konsumenter som det allmänna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad. Utredaren skall även lämna förslag på hur uppföljningen av utbyte av läkemedel eller motsvarande nytt system kan organiseras och genomföras.

### 5.7 *Distribution av läkemedel*

#### 5.7.1 Distribution av läkemedel till detaljhandeln

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna för meddelande av tillstånd inte längre uppfylls eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Det finns i dag två stora partihandlare för läkemedel i Sverige, Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Därutöver finns det ca 250 ytterligare aktörer som har partihandelstillstånd. Partihandlarna Tamro AB och Kronans Droghandel AB tillämpar i dag en s.k. enkanalsdistribution. Med detta menas att en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därefter sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning, men konkurrerar inte om försäljningen till apotek eftersom varje läkemedel endast har en partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna Tamro AB och Kronans Droghandel AB regleras i exklusiva distributionsavtal. Konkurrens-

verket har beslutat att till och med den 31 december 2006 undanta denna affärskonstruktion från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) kan Konkurrensverket fr.o.m. 2007 inte längre pröva om avtal eller samarbeten uppfyller förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har ersatts av ett generellt undantag. Detta innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller de villkor för undantag som finns i 8 § konkurrenslagen.

Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsdistributionen kommer sannolikt att ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Det är även möjligt att förslagen kommer att innebära att nya aktörer kommer att etableras i parti-handelsledet. Mycket talar därför för att enkanalsdistributionen inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen.

Utredaren skall överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

#### 5.7.2 Distribution av läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel, i fråga om försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, 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.

Läkemedelsförsörjningen regleras emellertid även i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, där det bl.a. stadgas att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB. Kungörelsen (som är att likställa med en förordning) har tolkats som att Apoteket AB även har monopol på detta område. Utredaren skall lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården.

Utredaren skall även överväga hur andra än Apoteket AB skall få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Sjukhusapoteken utför i dag ett flertal arbetsuppgifter, t.ex. tillverkning av läkemedel och inspektion av läkemedelsförråd. Utredaren skall ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste/bör respektive får tillhandahålla. Det är av stor vikt att en hög patient-säkerhet bibehålls även i denna verksamhet.

Om utredaren finner att det är motiverat att lämna förslag i denna del, innan utredningen i övrigt är klar, står det denne fritt att när som helst komma in med redovisningen.

### 5.8 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Detaljhandel med läkemedel utanför Apoteket AB:s regi är enligt 11 § lagen om handel med läkemedel straffbar. Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik.

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor. Vid distansavtal träffas inte konsumenten och näringsidkaren personligen när avtalet sluts. Kommunikationen sker alltså uteslutande på distans. Några exempel på distansavtal är köp via Internet, telefonsäljning, postorder och TV-shopping.

På en omreglerad apoteksmarknad kan det finnas behov av att sälja läkemedel på distans. Distanshandel med läkemedel ställer emellertid stora krav på bl.a. informations och säkerhet.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på denna distanshandel. Det bör särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionsätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det skall säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren skall också analysera och ge förslag på hur tillsynen skall kunna säkerställas vid distanshandel med läkemedel.

### 5.9 *Åldersgräns*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel såsom smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud.

Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. Om utredaren kommer fram till att en åldersgräns bör finnas skall denne lämna förslag som möjliggör detta. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa. Utredaren skall beakta den reglering som finns på tobaksområdet.

### 5.10 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer än den som receptet är avsett för, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotiska sådana. Samma krav finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel.

Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut föreskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna författningsförslag som möjliggör detta.

## 6 **Uppdragets andra del**

### 6.1 *Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek*

Utredaren skall som ett andra steg i utredningen lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel skall farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och biverkningar. Utredaren skall därför överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör vara utformad.

Utredaren skall i denna del analysera relevanta frågeställningar i avsnitt fyra och fem och lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn samt införande av åldersgräns. I detta sammanhang bör utredaren också beakta om det bör införas krav på att vissa läkemedel skall förvaras bakom disk och säljas över disk samt om det bör införas en begränsning av hur stora läkemedelsförpackningar som skall få säljas på andra platser än apotek.

Utredaren skall även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, forskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag. Det kan även finnas skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel när det gäller vissa försäljningsställen. Sådana skäl skulle exempelvis kunna vara risker med att läkemedel säljs i lokaler där det är tillåtet att servera spritdrycker, vin och starköl.

Utredaren skall också analysera och ge förslag på om tillstånd till försäljning av ett begränsat utbud av receptfria läkemedel bör kopplas till andra krav, t.ex. att försäljningsstället även bedriver livsmedelsverksamhet i enlighet med gällande författningar.

Utredaren skall också föreslå vilken myndighet som skall ansvara för förteckningen av de läkemedel som skall få säljas på andra platser än apotek. Utredaren skall även vid utarbetandet av förslagen i denna del beakta betänkandet *Detaljhandel med nikotinläkemedel* (SOU 2006:15) och betänkandet *Detaljhandel med växtbaserade läkemedel* (SOU 2006:95).

## 7 Finansiell effekt på Apoteket AB

Vid en omreglering av detaljhandeln med läkemedel kommer Apoteket AB:s ekonomiska förutsättningar att förändras. Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser förändringen medför för bolaget.



## 8 Övriga frågor

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga.

Företagens behov av regler som inte ger upphov till onödig administrativ börda skall beaktas av utredningen.

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt skall läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det allmänna.

Utredaren skall när det gäller konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd. Utredaren skall i sitt arbete samråda även med bl.a. Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Konsumentverket, Statens Jordbruksverk, Konkurrensverket, Svensk Handel, Läkemedelsindustriföreningen samt andra berörda myndigheter och organisationer.

## 9 Redovisning av uppdraget

Uppdraget avseende omregleringen av apoteksmarknaden skall redovisas senast den 31 december 2007. Ett slutbetänkande avseende detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek skall redovisas senast den 1 april 2008.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv



## Tilläggsdirektiv till Utredningen om omreglering av apoteksmarknaden

Dir.  
2008:14

Beslut vid regeringssammanträde den 7 februari 2008.

### Bakgrund och Sammanfattning av uppdraget

Den 21 december 2006 fick en särskild utredare i uppdrag att bl.a. lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till den slutna vården samt driva sjukhusapotek (dir. 2006:136). Utredaren har redovisat sitt uppdrag i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelförsörjning (SOU 2007:53).

Utredaren har vidare fått i uppdrag att analysera och lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Utredaren har redovisat sitt uppdrag i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4).

Enligt regeringens bemyndigande har utredaren också fått i uppdrag att lämna förslag som gör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel möjlig på andra platser än på apotek. Uppdraget ska i denna andra del redovisas senast den 1 april 2008.

### Utredningen har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08)

Utredaren ska, utöver vad som omfattas av redan givna direktiv, ytterligare 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. Utredaren ska vidare lämna förslag som säkerställer att den personliga integriteten skyddas samtidigt som en hög patientsäkerhet upprätthålls.

Utredaren ska också överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras och lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara reglerad.

Utredaren ska lämna de förslag till författningsändringar som krävs.

Utredaren ska redovisa registeruppdraget senast den 14 mars 2008. Förslag på hur handeln med djurläkemedel ska regleras ska redovisas senast den 30 april 2008.

## **Tilläggsuppdraget**

### *Register*

Enligt utredarens förslag i huvudbetänkandet av Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4) ska ett särskilt bolag, Apotekens Servicebolag AB, överta personuppgiftsansvaret för de olika register som Apoteket AB har i dag. För att alla apoteksaktörer i framtiden ska få tillgång till uppgifterna i olika register bör de lagras centralt hos en aktör som ansvarar för uppgiftssamlingarna. Utredarens förslag avseende IT-infrastrukturen innebär att känsliga personuppgifter om bl.a. vilka läkemedel som har förskrivits för enskilda individer kommer att hanteras av flera apoteksaktörer. I syfte att skydda känsliga personuppgifter efter omregleringen ska utredaren ytterligare analysera de risker som kan uppkomma vid hanteringen av uppgifterna och föreslå åtgärder som motverkar de risker som analysen påvisar.

Analysen och förslagen ska samtidigt beakta apoteksaktörernas behov av ändamålsenliga rutiner vid hantering av de personuppgifter som förekommer i registren samt att patientsäkerheten upprätthålls.

Utredaren ska även överväga om en särskild registerlag för apoteken och/eller andra författningsändringar krävs för att säkerställa att den personliga integriteten skyddas.

### *Djurläkemedel*

Uppdraget att lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara organiserad ingår i utredarens tidigare uppdrag även om djurläkemedlen inte nämns specifikt i dir. 2006:136. Uppdraget skulle redovisats senast den 31 december 2007. På grund av uppdragets

omfattning och den begränsade tid som stått till utredarens förfogande bör utredaren få förlängd tid för att redovisa detta uppdrag.

### Övriga frågor

Utredaren ska lämna de författningsförslag som bedöms vara nödvändiga.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt det som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska samråda med Datainspektionen, Statens jordbruksverk och andra berörda myndigheter och organisationer.

### *Redovisning av uppdraget*

Utredaren ska redovisa uppdraget avseende register senast den 14 mars 2008. Förslag på hur handeln med djurläkemedel ska regleras ska redovisas senast den 30 april 2008.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2008

---

## *Kronologisk förteckning*

1. Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. N.
2. Immunitet för stater och deras egendom. UD.
3. Skyddet för den personliga integriteten. Bedömningar och förslag. Ju.
4. Omreglering av apoteksmarknaden. S.
5. Könsdiskriminerande reklam. Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. IJ.
6. Fastighetsmäklaren och konsumenten. Ju.
7. Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. U.
8. Bidrag på lika villkor. U.
9. Transportinspektionen. En myndighet för all trafik. + Bilagor. N.
10. 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning av socialförsäkringen. S.
11. Frihet för studenter – om hur kår- och nationsobligatoriet kan avskaffas. U.
12. Finansiella sektorn bär frukt. Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt perspektiv. Fi.
13. Bättre kontakt via nätet – om anslutning av förnybar elproduktion.  
+ Annex: Grid issues for electricity production based on renewable energy sources in Spain, Portugal, Germany, and United Kingdom. N
14. Timmar, kapital och teknologi – vad betyder mest?  
En analys av produktivitetens utvecklingen med hjälp av tillväxtbokföring. Fi.
15. LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. S.
16. Förtursförklaring i domstol. Ju.
17. Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. U.
18. Evidensbaserad praktik inom social tjänsten – till nytta för brukaren. S.
19. Att slutförvara långlivat farligt avfall i undermarksdeponi i berg. M.
20. Patentskydd för biotekniska uppfinningar. Ju.
21. Permanent förändring. Globalisering, strukturomvandling och sysselsättningsdynamik. Fi.
22. Ett stabbsstöd i tiden. Fi.
23. Konsulär katastrofinsats. UD.
24. Svensk klimatpolitik. M.
25. Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. N.
26. Värna språken – förslag till språklag. Ku.
27. Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola + Bilagedel. U.
28. Apoteksdatalagen. S.

# Statens offentliga utredningar 2008

---

## Systematisk förteckning

### **Justitiedepartementet**

---

Skyddet för den personliga integriteten.

Bedömningar och förslag. [3]

Fastighetsmäklaren och konsumenten. [6]

Förtursförklaring i domstol. [16]

Patentskydd för biotekniska uppfinningar.  
[20]

### **Utrikesdepartementet**

---

Immunitet för stater och deras egendom. [2]

Konsulär katastrofinsats. [23]

### **Socialdepartementet**

---

Omreglering av apoteksmarknaden. [4]

21 + 1 → 2. En ny myndighet för tillsyn  
och effektivitetsgranskning av social-  
försäkringen. [10].

LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. [15]

Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten  
– till nytta för brukaren. [18]

Apoteksdatalagen. [28]

### **Finansdepartementet**

---

Finansiella sektorn bär frukt.

Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt  
perspektiv. [12]

Timmar, kapital och teknologi

– vad betyder mest?

En analys av produktivitetsutvecklingen  
med hjälp av tillväxtbokföring. [14]

Permanent förändring.

Globalisering, strukturomvandling  
och sysselsättningsdynamik. [21]

Ett stabbsstöd i tiden. [22]

### **Utbildningsdepartementet**

---

Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska  
forskningen. [7]

Bidrag på lika villkor. [8]

Frihet för studenter – om hur kår- och  
nationsobligatoriet kan avskaffas. [11]

Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. [17]

Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola  
+ Bilagedel. [27]

### **Miljödepartementet**

---

Att slutförvara långlivat farligt avfall i under-  
marksdeponi i berg. [19]

Svensk klimatpolitik. [24]

### **Näringsdepartementet**

---

Barlastvattenkonventionen – om Sveriges  
anslutning. [1]

Transportinspektionen. En myndighet för  
all trafik. + Bilagor. [9]

Bättre kontakt via nätet – om anslutning  
av förnybar elproduktion.  
+ Annex: Grid issues for electricity  
production based on renewable energy  
sources in Spain, Portugal, Germany, and  
United Kingdom. [13]

Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. [25]

### **Integrations- och jämställdhetsdepartementet**

---

Könsdiskriminerande reklam.

Kränkande utformning av kommersiella  
meddelanden. [5]

### **Kulturdepartementet**

---

Värna språken – förslag till språklag. [26]