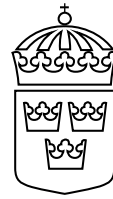


Regeringens proposition 2016/17:145



Vissa frågor om läkemedelsregistret

Prop.
2016/17:145

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 23 mars 2017

Stefan Löfven

Gabriel Wikström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen lämnas förslag om att lagen (1996:1156) om receptregister ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare lämnas förslag om att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.

Innehållsförteckning

| | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Förslag till riksdagsbeslut | 4 |
| 2 | Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister..... | 5 |
| 3 | Ärendet och dess beredning | 7 |
| 4 | Bakgrund och gällande rätt | 7 |
| 4.1 | Allmänt om behandling av personuppgifter | 7 |
| 4.2 | Socialstyrelsens hälsodataregister | 8 |
| 4.3 | Läkemedelsregistret | 9 |
| 4.4 | Receptregistret..... | 10 |
| 4.5 | Sekretess..... | 11 |
| 4.6 | Förskrivningsorsak | 11 |
| 4.7 | Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring | 12 |
| 4.8 | Socialstyrelsens uppdrag | 12 |
| 4.9 | Kort om Läkemedelsverkets uppdrag..... | 13 |
| 4.10 | Kort om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag..... | 13 |
| 5 | Ett utökat användningsområde för läkemedelsregistret | 14 |
| 5.1 | Personuppgifter i receptregistret ska få behandlas för nya ändamål..... | 14 |
| 5.2 | Behandling av uppgifter om förskrivningsorsak | 16 |
| 5.3 | Överväganden mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet | 21 |
| 6 | Ikraftträdande..... | 25 |
| 7 | Konsekvenser | 25 |
| 7.1 | Patienterna..... | 25 |
| 7.2 | E-hälsomyndigheten..... | 25 |
| 7.3 | Socialstyrelsen..... | 26 |
| 7.4 | Övriga konsekvenser | 26 |
| 8 | Författningskommentar | 26 |
| Bilaga 1 | Sammanfattning av betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende | 28 |
| Bilaga 2 | Författningsförslag i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende | 29 |
| Bilaga 3 | Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) | 31 |
| Bilaga 4 | Kompletterande promemoria..... | 33 |
| Bilaga 5 | Lagrådsremissens lagförslag | 39 |
| Bilaga 6 | Lagrådets yttrande | 45 |

Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

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

Prop. 2016/17:145

Härigenom föreskrivs att 6 och 16 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2017:44

Föreslagen lydelse

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

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

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till

Prop. 2016/17:145 en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

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

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

2. *förskrivningsorsak,*

3. *patientens personnummer och folkbokföringsort, samt*

4. *förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

¹ Senaste lydelse 2013:1021.

Regeringen beslutade den 15 december 2011 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111). Utredningen antog namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13).

Utredningen överlämnade i april 2014 sitt slutbetänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23). I denna proposition behandlas utredningens förslag avseende Socialstyrelsens läkemedelsregister. En sammanfattning av slutbetänkandet i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2014/00112/FS).

Socialdepartementet har därutöver utarbetat en promemoria med kompletterande lagförslag till slutbetänkandet (S2016/07025/FS). Promemorian, inklusive författningsförslag, finns i *bilaga 4*. Remissynpunkter på promemorian har inhämtats från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Datainspektionen. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2016/07025/FS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 2 februari 2017 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 5*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 6*. Lagrådet lämnade förslaget om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister utan erinran. I lagrådsremissen lämnades även förslag om reglering av maskinell dosdispensering av läkemedel genom ändringar i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Lagrådet avstyrkte dessa lagförslag. Regeringen lämnar därför inga förslag om ändring i dessa lagar i denna proposition.

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Allmänt om behandling av personuppgifter

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Denna rättighet kan begränsas genom lag. Sådana begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den, se 2 kap. 20 och 22 §§.

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Genom lagen införlivades Europaparla-

Prop. 2016/17:145 mentets 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) i svensk rätt. Dataskyddsdirektivet kommer att ersättas av en ny dataskyddsförordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen). Förordningen är till stor del baserad på den reglering som redan gäller enligt dataskyddsdirektivet. Dataskyddsförordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna när den börjar tillämpas den 25 maj 2018.

Personuppgifter om hälsa betecknas som känsliga personuppgifter. Utgångspunkten är att behandling av sådana personuppgifter är förbjuden (se 13 § PUL och jfr artikel 9 dataskyddsförordningen). Behandling av känsliga personuppgifter är dock tillåten om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (se 15 § PUL och jfr artikel 9.2 a dataskyddsförordningen). Utan den registrerades samtycke får personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (se 10 § d PUL och jfr artikel 6.1 e dataskyddsförordningen). Känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål bl.a. om behandlingen är nödvändig för vård eller behandling (18 § PUL och jfr artikel 9.2 h dataskyddsförordningen).

I 2 § PUL anges att lagen gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser, då gäller i stället dessa. Sådana bestämmelser finns bl.a. i lagen (1998:543) om hälsodataregister, lagen (1996:1156) om receptregister och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, se avsnitt nedan.

Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt PUL och har också tillsyn över personuppgiftsbehandlingen som sker med stöd av vissa andra registerförfattningar.

4.2 Socialstyrelsens hälsodataregister

Lagen (1998:543) om hälsodataregister infördes år 1998 för att reglera it-användningen när det gäller rikstäckande register hos centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvården. Lagen reglerar särskilt viktiga och gemensamma frågor för samtliga hälsodataregister. Regeringen bestämmer genom föreskrifter närmare om ändamål och innehåll inom de gränser som lagen drar upp. I syfte att skydda den personliga integriteten betonade regeringen vid införandet av bestämmelserna om hälsodataregister (prop. 1997/98:108) vikten av att avgränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Uppgifter i hälsodataregister får därför endast behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Regeringen bedömde att samtliga ändamål var av högt samhällligt intresse. Hälsodataregistren bygger på principen att uppgifter i respektive register är knutna till enskilda individer och tillförs registret utan krav på att den enskilde har lämnat samtycke.

Socialstyrelsen för en rad olika hälsodataregister, se t.ex. förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Uppgifterna som finns i hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Enligt denna bestämmelse gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen är absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Undantag från sekretess finns när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa fall kan uppgifter lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilda individ som uppgifter rör eller någon närstående lider skada eller men.

Socialstyrelsen tillämpar forskningsundantaget för specifika forskningsprojekt där det är nödvändigt med personuppgifter för att genomföra studien. Forskningsprojektet måste vara prövat och godkänt av en regional etikprövningsnämnd. Socialstyrelsen gör en sekretessprövning i varje enskilt fall. Sekretessprövningen är helt fristående från den prövning som etikprövningsnämnden gör. Patientinformation lämnas inte ut med personnummer såvida det inte är absolut nödvändigt och uttryckligen godkänt av en etikprövningsnämnd. Socialstyrelsen lämnar endast ut uppgifter för statistikändamål om mottagaren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Även i dessa fall utförs en sekretessprövning i varje enskilt fall.

När det gäller det tekniska skyddet har Socialstyrelsen lång erfarenhet av att arbeta med känsliga personuppgifter genom de hälsodataregister som förvaltas av myndigheten. Rapportering av data till Socialstyrelsen sker via elektronisk inrapportering och filerna krypteras direkt vid överföringen. Socialstyrelsen har valt en teknisk lösning som innebär att känsliga uppgifter lagras i en separat miljö, vilket ger ett mycket starkt skydd mot obehörigt intrång. Vidare har myndigheten starkt begränsat medarbetarnas tillgång till uppgifterna. Utgångspunkten är att så få medarbetare som möjligt ska ha tillgång till uppgifterna. Medarbetarnas behörigheter utvärderas kontinuerligt och begränsas till att endast omfatta de behov som arbetsuppgifterna kräver.

En annan viktig aspekt är den enskildes möjlighet till insyn i hur uppgifterna används och vilka uppgifter som myndigheten har om den enskilde. Enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) har den enskilde rätt att en gång per år få ett utdrag som bland annat visar vilka uppgifter Socialstyrelsen behandlar och ändamålen med behandlingen.

4.3 Läkemedelsregistret

Socialstyrelsen för läkemedelsregistret med stöd av lagen om hälsodataregister. Bestämmelserna om nuvarande läkemedelsregister hos Socialstyrelsen trädde i kraft den 1 juli 2005 genom lagen om hälsodataregister

Prop. 2016/17:145 och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Enligt bestämmelserna får Socialstyrelsen föra hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister och personuppgifter i registret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Läkemedelsregistret omfattar alla receptföreskrivna läkemedel som expedierats på apoteken i Sverige på individnivå. I registret finns information om den expedierade varan (identitet, mängd och pris, datum för expedition samt dosering). Uppgifter som registreras om den individ som köpt läkemedel är kön, ålder, folkbokföringsort och personnummer. Registret omfattar även uppgifter om förskrivaren såsom yrke och specialistutbildning, liksom andra egenskaper för förskrivarens arbetsplats som ägarform, vårdform och verksamhetsinriktning. I registret finns även information om kostnader: totalkostnad, kostnad för läkemedelsförmånerna och patientens egenavgift. Uppgifterna i läkemedelsregistret lämnas ut till Socialstyrelsen av E-hälsomyndigheten från receptregistret, se nedan.

4.4 Receptregistret

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får E-hälsomyndigheten för vissa ändamål med hjälp av automatiserad behandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Syftet med receptregistret är huvudsakligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om vidare redovisning till andra register och aktörer. Hur uppgifterna får behandlas hos dessa mottagare regleras genom föreskrifter som gäller för respektive mottagares verksamhet.

Personuppgifterna i receptregistret får bl.a. behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. E-hälsomyndigheten har en skyldighet att för dessa ändamål till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientens personnummer och folkbokföringsort samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Receptregistret får innehålla uppgift om förskrivningsorsak men uppgiften ska enligt 8 § anges med kod. E-hälsomyndigheten får endast lämna ut uppgift om förskrivningsorsak för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 och 6. Det är således tillåtet att lämna ut en sådan uppgift för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik samt för registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för

4.5 Sekretess

För verksamheter inom den offentliga sektorn finns bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Vad gäller uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning aktualiseras framför allt sekretessbestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL. Enligt denna gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

E-hälsomyndigheten hanterar en stor mängd uppgifter om enskilda i sin verksamhet. Myndigheten får sådana uppgifter från exempelvis förskrivare och öppenvårdsapotek samt lämnar ut uppgifterna till exempelvis landsting och andra myndigheter. Av detta skäl finns det en särskild sekretessbestämmelse i 25 kap. 17 a § OSL om E-hälsomyndighetens verksamhet. Av denna framgår att sekretess gäller hos myndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Vad gäller uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut till andra myndigheter finns en bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet finns i lagen om receptregister i förhållande till bl.a. landsting, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

4.6 Förskrivningsorsak

Förskrivningsorsak är det skäl som förskrivaren anger till att ett läkemedel förskrivs på recept. En patient får exempelvis läkemedlet Enalapril förskrivet och läkaren anger då hypertoni (högt blodtryck) som förskrivningsorsak. Begreppen förskrivningsorsak och ordinationsorsak har länge använts synonymt. Benämningen förskrivningsorsak kan dock betraktas som en snävare term som endast tar sikte på förskrivning på recept av läkemedel som hämtas ut på apotek. Ordinationsorsak avser en indikation som en läkare anger som skäl till en viss ordination. I läkemedelsprocessen är ordinationsorsak således skälet till en läkemedelsordination. Ordinationsorsak har på senare år kommit att börja användas alltmer då begreppet avser samtliga läkemedelsordinationer, oavsett om de leder till en förskrivning av ett läkemedel på recept för att hämtas ut på apotek eller om läkemedlet ska tillhandahållas och administreras av hälso- och sjukvården till en patient inom slutenvården. Förskrivningsorsak är den term som i dag används i lagen om receptregister.

4.7 Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring

Enligt lagen om hälsodataregister får uppgifter i ett hälsodataregister behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar. I förarbetena till lagen (prop. 1997/98:108) definierade regeringen begreppen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Uppföljning avser att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas. Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.

Regeringen anförde vidare att ändamålet att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården är en angelägen uppgift som blir allt viktigare på central nivå i en situation som kräver ändamålsenligt nyttjande av tillgängliga ekonomiska och personella resurser. Regeringen hänvisade till att det i 31 § (numera 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]) hälso- och sjukvårdslagen anges att inom hälso- och sjukvården ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (jfr även 16 § tandvårdslagen [1985:125]). Med hänsyn till detta och till det övergripande ansvar som centrala förvaltningsmyndigheter har på respektive verksamhetsområde för ett effektivt utnyttjande av samlade resurser ansåg regeringen att det var väl motiverat att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård på central nivå.

När läkemedelsregistret omvandlades till ett hälsodataregister år 2005 begränsades dock ändamålen i förordningen om läkemedelsregister till forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik. Skälet var att värna den enskildes personliga integritet, se prop. 2004/05:70. Till skillnad mot övriga hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen får uppgifter i läkemedelsregistret således inte användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Att hälsodataregistren har olika tillåtna ändamål innebär att det i dag inte är tillåtet att samköra t.ex. patientregistret och läkemedelsregistret för något av ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

4.8 Socialstyrelsens uppdrag

Enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen är Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Enligt 4 § 6 ska Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt stöd och service till

vissa personer med funktionsnedsättning genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier.

Socialstyrelsens uppföljningar och utvärderingar initieras i huvudsak av regeringen men görs också på eget initiativ. Exempelvis är Öppna jämförelser ett underlag för analys, uppföljning och utveckling av socialtjänsten samt hälso- och sjukvården på lokal, regional och nationell nivå. Socialstyrelsen producerar även på uppdrag av regeringen lägesrapporter som samlar återkommande beskrivningar och bedömningar av tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Utöver dessa exempel gör Socialstyrelsen varje år fördjupade analyser och utvärderingar. Uppdragen omfattar bland annat analys och utvärdering av lagändringar, statliga reformer och statsbidrag för särskilda satsningar. Utvärderingarna bidrar till kunskap om lagars och reformers resultat och effekter och omfattar allt ifrån specifika målgrupper till verksamheter eller sakfrågor.

4.9 Kort om Läkemedelsverkets uppdrag

Med stöd av förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ser myndigheten bland annat till att läkemedel är effektiva, säkra och av god kvalitet. Läkemedelsverket ska informera förskrivarkåren om den optimala användningen av läkemedel, baserat på den dokumentation som finns vid godkännandet, men också förmedla den kunskap om läkemedlets effekt- och biverkningsprofil som tillkommer efterhand.

Vidare ska Läkemedelsverket bl.a. särskilt svara för kontroll och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315), föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel samt forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas.

4.10 Kort om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag

Enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår det i myndighetens uppdrag att pröva vilka läkemedel som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet samt att fastställa försäljningspriser. TLV har även till uppgift att besluta om pris och subvention av förbrukningsartiklar samt besluta om utformningen av det statliga tandvårdsstödet. TLV ansvarar också för apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel samt bedriver tillsyn. I enlighet med 2 § i TLV:s instruktion ska myndigheten följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

5 Ett utökat användningsområde för läkemedelsregistret

5.1 Personuppgifter i receptregistret ska få behandlas för nya ändamål

Regeringens förslag: Ändamålen i lagen om receptregister ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret även får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Regeringens bedömning: Personuppgifterna i läkemedelsregistret bör få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) har inte lämnat några synpunkter i denna del. *Datainspektionen* avstyrker betänkandet i sin helhet men uttalar sig inte specifikt om förslagen avseende läkemedelsregistret. *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket*, *Inspektionen för socialförsäkringen* och *Stiftelsen Äldrecentrum* ställer sig positiva till förslaget att utvidga ändamålsbestämmelsen för läkemedelsregistret. *Uppsala universitet* och *Svenska läkaresällskapet* anser att det är bra att ändamålen för läkemedelsregistret anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. *Läkemedelsindustriföreningen* ser att det är naturligt att de ändamål som läkemedelsregistret kan användas för utvidgas till att även omfatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Data som samlas in i register måste också komma till användning och därför behövs regelverk och infrastruktur som möjliggör en rationell användning samtidigt som den personliga integriteten inte äventyras.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Utredningen föreslår att personuppgifterna som finns i läkemedelsregistret även ska få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen noterar att läkemedelsregistret framgångsrikt använts för de ändamål som anges i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Registret har gett den medicinska forskningen nya möjligheter att utveckla kunskap och samhället har på olika sätt fått viktiga underlag genom den statistik som Socialstyrelsen producerar. Samtidigt konstaterar utredningen att det informationsbehov som Socialstyrelsen tillgodoser genom sin registerverksamhet är under klar förändring. Det har blivit ett ökat fokus på uppdrag som avser utvärderingar och uppföljningar av olika verksamheters funktionssätt. Att kunna följa upp hur läkemedel används i samhället är viktigt av flera orsaker, framför allt för att kunna värdera nyttan med behandlingen mot risken för t.ex. biverkningar, för att kunna beräkna och prognostisera kostnader för läkemedel och för att säkerställa att läkemedelsanvändningen i samhället är jämlik och tillgänglig för dem som behöver behandling. Behoven kommer till uttryck bland annat ge-

nom regeringsuppdrag till Socialstyrelsen men informationen efterfrågas också från lokala och regionala aktörer som behöver uppgifter för sitt uppföljnings- och utvecklingsarbete när det gäller läkemedel inom hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen arbetar med utveckling av kvalitetsindikatorer för läkemedelsanvändning och detta arbete har utvecklats sedan tillkomsten av läkemedelsregistret. Läkemedelsindikatorer finns nu med i de nationella riktlinjerna för hälso- och sjukvården, t.ex. i riktlinjer för diabetes, hjärtsjukvård och strokesjukvård samt i riktlinjer för ångest och depression. Att hälsodataregistren har olika tillåtna ändamål innebär dessutom att Socialstyrelsen i dag inte har tillåtelse att samköra t.ex. patientregistret och läkemedelsregistret för något av ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Utredningen lyfter även fram Läkemedelsverkets behov av information från läkemedelsregistret. Regeringens bedömning är att Läkemedelsverket utifrån uppgifter ur läkemedelsregistret skulle få en förbättrad möjlighet att följa upp och utvärdera om användningen av läkemedel överensstämmer med villkor som ställts i samband med verkets godkännande av läkemedel. Uppgifter kan även komma att användas för att komplettera analyser av användning av läkemedel kopplat till signaler om misstänkta biverkningar eller bristande effekt för att över tid kunna värdera ett läkemedels nytta och risk. Vidare kan uppgifter användas för att utvärdera vilket genomsnittligt behandlingsrekommendationer som Läkemedelsverket utfärdar får i praktiken inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverkets informationsbehov i dessa avseenden kan i dag inte tillgodoses genom E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter från receptregistret.

Regeringen anser, mot bakgrund av de skäl som utredningen har anfört, att det finns ett behov av att kunna få behandla uppgifterna i läkemedelsregistret för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Ändamålsbestämmelsen i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen bör därför utökas till att omfatta även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna i Socialstyrelsens läkemedelsregister kommer från E-hälsomyndighetens receptregister. För att Socialstyrelsen ska kunna behandla personuppgifter i läkemedelsregistret för nu aktuella ändamål måste lagen om receptregister ändras så att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifterna för dessa ändamål. Regeringen föreslår därför att en sådan lagändring görs. Vad gäller överväganden mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet, se avsnitt 5.3.

Regeringens förslag: Uppgift i receptregistret om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak.

Regeringens bedömning: Läkemedelsregistret bör få innehålla uppgift om förskrivningsorsak.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag. I betänkandet lämnas inget förslag på bestämmelse om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) har inte lämnat några synpunkter i denna del. *Datainspektionen* avstyrker betänkandet i sin helhet men uttalar sig inte specifikt om förslagen avseende läkemedelsregistret. *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket* och *Stiftelsen Äldrecentrum* ställer sig positiva till förslaget att uppgift om förskrivningsorsak ska få registreras i läkemedelsregistret. *Uppsala universitet* anser att registrering av uppgift om förskrivningsorsak kommer att möjliggöra ny forskning om viktiga frågor med stor samhällsrelevans. *Landstinget i Västernorrland* stöder förslaget och anser att kod för ordinationsorsak bör ingå i ett sammanhållet system för koder med nuvarande ICD-10 koder. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker förslaget och utgår från att uppgifter om ordinationsorsak även kommer att synliggöras hos apoteken, vilket de anser skulle vara en välkommen förändring för ökad patientsäkerhet. *Läkemedelsindustriföreningen* ser att det är naturligt att läkemedelsregistret kan omfatta uppgifter om ordinationsorsak. Data som samlas in i register måste också komma till användning och därför behövs regelverk och infrastruktur som möjliggör en rationell användning samtidigt som den personliga integriteten inte äventyras.

Vad gäller promemorian med kompletterande lagförslag till betänkandet SOU 2014:23 har *Socialstyrelsen* inga invändningar. *E-hälsomyndigheten* ser positivt på att Socialstyrelsens läkemedelsregister kan tillföras uppgift om förskrivningsorsak samt att ändamålen för personuppgiftsbehandling utvidgas till att gälla även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. E-hälsomyndigheten kommer dock i praktiken inte att kunna lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen eftersom myndigheten i dag inte har tillgång till dessa uppgifter. *Datainspektionen* avstyrker förslaget om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska omfatta uppgifter om förskrivningsorsak, eftersom det är oklart vilka nya personuppgifter som kommer att samlas in till läkemedelsregistret. En integritetsanalys av förslagets inverkan på människors personliga integritet kan enligt *Datainspektionen* genomföras först när de nya personuppgifterna har specificerats.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: I utredningens uppdrag ingick att föreslå hur ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret kunde anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Av direktiven framgick även att utredningen hade möjlighet att ta upp frågor som inte nämndes i direktiven men som enligt

utredaren behövde analyseras eller regleras för att uppdraget skulle utföras på ett tillfredsställande sätt. Mot bakgrund av övriga förslag i betänkandet kom utredningen fram till att bestämmelsen om vilka personuppgifter som får registreras i läkemedelsregistret också borde utökas till att omfatta uppgift om förskrivningsorsak.

Av 8 § lagen om receptregister framgår att i den utsträckning det behövs för ändamålen i 6 § får receptregistret innehålla bland annat uppgift om förskrivningsorsak, men av sista stycket i samma paragraf framgår att förskrivningsorsak ska anges med en kod. Tidigare var det tillåtet att lagra uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret. Men vid omvandlingen till hälsodataregister upphörde möjligheten för dåvarande Apoteket AB att överföra uppgift om förskrivningsorsak till registret. Regeringen anför i förarbetena (prop. 2004/05:70) att då koder för förskrivningsorsak ännu inte är framtagna, borde läkemedelsregistret inte innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Detta menade regeringen måste beaktas i analyser och tolkningar som görs utifrån uppgifterna i läkemedelsregistret så att de underliggande orsakerna till de problem man studerar kan urskiljas. En överrиск kan t.ex. bero på patientens sjukdom i stället för på läkemedlet.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak, se 8 § lagen om receptregister och 4 § förordningen (2009:625) om receptregister. Under år 2012 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak, i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Som anges i avsnitt 4.6 är begreppet förskrivningsorsak snävare än begreppet ordinationsorsak. Socialstyrelsen har nu tagit fram ett kodverk som innebär att uppgifter om ordinationsorsak anges utifrån ett strukturerat kodverk och inte i fritext. För varje läkemedel har Socialstyrelsen således fastställt en till flera ordinationsorsaker. Det rör sig om totalt ca 1 500 ordinationsorsaker. En förskrivare kan inte ange en annan ordinationsorsak än dem som är fastställda. Detta innebär att nämnda kodverk anger vilka förskrivningsorsaker som ytterst får registreras. Skälet till att uppgift om förskrivningsorsak togs bort från läkemedelsregistret är således inte aktuellt längre.

I Socialstyrelsens uppdrag ingår att ta fram riktlinjer för hälso- och sjukvården som ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Socialstyrelsens nationella riktlinjer är ett stöd vid prioriteringar och ger vägledning om vilka behandlingar och metoder som olika verksamheter i vård och omsorg bör satsa resurser på. Läkemedelsregistret innehåller i dag uppgifter om uthämtade läkemedel mot recept. I patientregistret finns motsvarande uppgifter om diagnoser i slutenvården. Men eftersom läkemedel på recept oftast förskrivs i primärvården kan diagnosdata från patientregistret sällan kopplas till den insatta behandlingen. Många läkemedel kan användas vid flera tillstånd. Eftersom läkemedelsregistret inte innehåller uppgift om förskrivningsorsak, är det inte möjligt för Socialstyrelsen att ringa in olika populationer som fått behandling, vilket leder till att uppföljningen av läkemedelsanvändningen försvåras.

Som exempel kan nämnas Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård. I riktlinjerna rekommenderas att personer med hjärtsvikt behandlas med vätskedrivande läkemedel. Personer med kronisk hjärtsvikt behandlas ofta av primärvården och får läkemedel på recept. Men

Prop. 2016/17:145 vätskedrivande läkemedel kan förskrivas av många olika orsaker. Med den ordning som nu råder kan Socialstyrelsen t.ex. inte på nationell nivå följa upp att personer med hjärtsvikt får rekommenderad behandling, och vet inte heller om tillgången är jämlik över landet.

Ett annat exempel är att det för vissa sömnläkemedel och smärtläkemedel har skett en stor ökning i förskrivningen de senaste åren. En del av dessa läkemedel förskrivas off-label, dvs. på andra indikationer än den regulatoriskt godkända. Det är viktigt att Socialstyrelsen kan följa den utvecklingen, dels därför att det kan finnas säkerhetsaspekter med off-label-användning som inte kommit fram vid de kliniska prövningarna, dels för att det ska vara möjligt att på nationell nivå kunna följa upp hur behandlingstraditioner påverkar jämlikheten och tillgängligheten till behandling.

En annan viktig aspekt är patienters tillgång till nya och innovativa läkemedel. Läkemedelskostnaderna har i Sverige legat på en relativt stabil nivå under perioden 2009 till 2014. I slutet av 2014 märktes emellertid ett tredebrott med ökande läkemedelskostnader, som fortsatt under 2015 och 2016. TLV konstaterar i sin rapport Uppföljning av läkemedelskostnader (03499/2016) att den totala kostnadsökningen de fyra senaste kvartalen var 1,4 miljarder kronor jämfört med föregående år. Enligt TLV beror de senaste årens kostnadsökningar huvudsakligen på introduktion av nya läkemedel. TLV gör vidare bedömningen att flera nya och innovativa läkemedel introduceras eller är på väg att introduceras på marknaden.

Nya kostsamma läkemedel som introduceras är en utmaning för det offentliga finansieringssystemet. Utvecklingen inom läkemedelsområdet går mot att nya läkemedel med stor potentiell effekt för patienten introduceras i ett allt tidigare skede. En tidigare introduktion medför att patienter får snabbare tillgång till läkemedel men det innebär samtidigt en högre grad av osäkerhet om läkemedlets effekter i klinisk vardag. Det är viktigt att de patienter som har de största medicinska behoven tidigt får ta del av behandlingen. Tidig introduktion av läkemedel medför således ett ökat behov av att säkerställa läkemedlets effekt i klinisk vardag och att rätt patientgrupp använder läkemedlet, jämnt över landet. Uppgiften om förskrivningsorsak skulle därför tillföra central information för uppföljningen av introduktion av nya läkemedel.

TLV får redan i dag uppgifter från receptregistret. Enligt 6 § första stycket 10 lagen om receptregister får personuppgifterna i receptregistret behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Enligt 18 § lagen om receptregister ska E-hälsomyndigheten till TLV lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

De uppgifter som TLV får från receptregistret tillgodoser dock inte det informationsbehov som myndigheten har i fråga om nya läkemedel som introduceras på marknaden. För TLV skulle tillgång till uppgifter från

läkemedelsregistret som även innefattar uppgift om förskrivningsorsak möjliggöra att per indikation värdera om nyttan av den aktuella förskrivningen motsvarar det pris som initialt har fastställts och gör det på så sätt möjligt att på ett tydligare sätt koppla pris till volym. I vissa fall kan det vara så att TLV fattar beslut om att en ny läkemedelsbehandling ska få subvention för behandling av en mindre grupp av patienter med en särskild indikation. För denna patientgrupp har användningen bedömts vara kostnadseffektiv. Vid en bredare behandling kan kostnaderna bli avsevärt högre och användningen därmed inte kostnadseffektiv. Är osäkerheterna för stora i samband med beslut om subvention och det saknas möjlighet att följa upp faktiskt användning av läkemedlet, finns risk att hela behandlingen inte bedöms kostnadseffektiv av TLV och inträde i förmånerna nekas.

Om TLV accepterar osäkerheter genom att exempelvis fatta förmånsbeslut med omfattande begränsningar, finns det en betydande risk att landstingen känner tveksamheter inför att prioritera och främja användningen av läkemedlet. Det gäller särskilt mycket dyra läkemedel eller för läkemedel med en bred indikation där subventionen begränsas till en smal indikation. Det är svårt för landstingen att följa upp att det är rätt patient som behandlas och det blir därmed svårt för landstingen att styra förskrivarna. Konsekvensen blir att upptaget i klinisk vardag skiljer sig åt mellan landstingen och att användningen av läkemedlet blir låg.

Även läkemedelsindustrin bedöms ha behov av uppgift om förskrivningsorsak från läkemedelsregistret. Läkemedelsindustrins behov av att kunna följa den medicinska användningen av läkemedel har ökat under senare år. Behovet av sådan uppföljning utgår dels indirekt från de krav som regulatoriska och prissättande myndigheter ställer på företagen i samband med beslutsfattande, dels mer direkt från företagens egna önskemål om att följa läkemedels användning i klinisk vardag för fortsatt utveckling av t.ex. nya beredningsformer och indikationer.

Regeringen anser därför att förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen bör ändras så att det blir tillåtet att registrera uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret. För att möjliggöra detta föreslår regeringen att lagen om receptregister ändras på så sätt att uppgift om förskrivningsorsak får lämnas för ändamålen registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Förskrivningsorsak är det begrepp som i dag används i lagen om receptregister. Som anges ovan i avsnitt 4.6 används begreppet ordinationsorsak alltmör i stället för förskrivningsorsak. Den 10 januari skickades Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44, S2017/00117/FS) ut på remiss till och med den 13 april 2017. I departementspromemorian föreslås bland annat att förskrivningsorsak ersätts av begreppet ordinationsorsak. I avvaktan på fortsatt hantering av departementspromemorian föreslår regeringen ingen förändring avseende begreppet förskrivningsorsak i lagen om receptregister.

Datainspektionen avstyrker författningsförslaget eftersom myndigheten anser att det är oklart vilka nya personuppgifter som ryms inom begreppet förskrivningsorsak och som därmed kommer att samlas in till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Som tidigare redovisats är en förutsättning för registrering av förskrivningsorsak i receptregistret att ett

Prop. 2016/17:145 kods-system ska utvecklas. Som redogjorts för tidigare finns i dag ett underliggande kodverk som en del av en så kallad nationell källa för ordinationsorsak, som förvaltas av Socialstyrelsen. De uppgifter som kommer att samlas in till Socialstyrelsens läkemedelsregister inom ramen för begreppet förskrivningsorsak är således skälen till att patienter har fått receptbelagda läkemedel förskrivna. Uppgifterna kommer att redovisas i form av de fördefinierade strukturerade termer som fastställs av Socialstyrelsen. Vad gäller övervägande mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet, se avsnitt 5.3.

Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. I 10 kap. 28 § första stycket OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten har i dag enligt 16 § lagen om receptregister en skyldighet att, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen bl.a. lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientens personnummer och folkbokföringsort. Dessa uppgifter får således i dag lämnas ut till Socialstyrelsen utan en föregående sekretessprövning.

Enligt regeringens förslag kommer uppgift om förskrivningsorsak att kunna redovisas till Socialstyrelsen. Tanken är att uppgiften ska överföras till Socialstyrelsen tillsammans med de uppgifter som E-hälsomyndigheten i dag lämnar ut. E-hälsomyndigheten skickar varje månad en rådatafil till Socialstyrelsen med uppgifter i enlighet med bestämmelserna i 16 § lagen om receptregister. En sådan månadsfil innehåller omkring 9,6 miljoner transaktioner. Att E-hälsomyndigheten skulle ha möjlighet att genomföra en sekretessbedömning vid varje enskild transaktion framstår i detta sammanhang som en orimlighet. Av detta skäl bör 16 § ändras så att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att även lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

E-hälsomyndigheten uppmärksammar i sitt remissvar att den föreslagna ändringen i lagen om receptregister i praktiken inte kommer att medföra att E-hälsomyndigheten kan lämna uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen. Anledningen är att E-hälsomyndigheten i dag inte har tillgång till dessa uppgifter eftersom nuvarande receptformat inte stöder en sådan överföring. E-hälsomyndigheten lyfter i detta sammanhang pågående arbete med den nationella läkemedelslistan och att den kan komma att förändra informationsflödet på läkemedelsområdet i sin helhet. Den 10 januari skickades Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44, S2017/00117/FS) ut på remiss till och med den 13 april 2017. Departementet

5.3 Överväganden mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet

Läkemedelsregistret innehåller en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa. Regeringen föreslår nu att personuppgifterna i receptregistret, utan den enskildes samtycke, ska få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Förskrivningsorsak ska få redovisas för detta ändamål. Vidare föreslås att E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att lämna ut uppgifter om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen. Syftet är att uppgift om förskrivningsorsak ska kunna tillföras läkemedelsregistret och att personuppgifterna i läkemedelsregistret ska kunna behandlas även för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Förslagen bedöms kunna utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och kan innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden.

I syfte att skydda den personliga integriteten betonade regeringen vid införandet av bestämmelserna om hälsodataregister vikten av att avgränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Uppgifter i hälsodataregister får därför endast behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Regeringen bedömde att samtliga ändamål var av högt samhällsligt intresse.

Vad gäller förslaget om att uppgift om förskrivningsorsak ska lämnas ut till Socialstyrelsen har en avvägning gjorts mellan skyddet för den personliga integriteten och det allmänna intresset av förbättrad uppföljning på läkemedelsområdet. Genom den föreslagna ändringen skulle möjligheterna att introducera nya och innovativa läkemedel i Sverige förbättras, vilket skulle innebära stora vinster för patienterna som får ta del av dem. Förslaget leder också till förbättrad kunskap om läkemedlets effekt och ökar därmed möjligheterna till en förbättrad läkemedelsanvändning och bidrar i förlängningen till en ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet. För en fördjupad genomgång av behovet av uppgifter och utökade ändamål avseende läkemedelsregistret hänvisas till tidigare avsnitt om att uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen och tidigare avsnitt om att utöka ändamålen i läkemedelsregistret.

Som utvecklas närmare nedan bedöms förslagen vara nödvändiga med hänsyn till ett allmänt intresse och bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett dem.

I personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, finns bestämmelser som har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Genom lagen införlivades Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober

Prop. 2016/17:145 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) i svensk rätt. Dataskyddsdirektivet kommer att ersättas av en ny dataskyddsförordning. Förordningen är till stor del baserad på den reglering som redan gäller enligt dataskyddsdirektivet men innehåller också en del nyheter och förstärkta rättigheter för enskilda. Dataskyddsförordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna när den börjar tillämpas den 25 maj 2018 men både förutsätter och möjliggör kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05, dir. 2016:52) har i uppdrag att analysera vilka konsekvenser som dataskyddsförordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde. I uppdraget ingår bl.a. att överväga behovet av att anpassa regleringen i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (1998:543) om hälso-dataregister med flera tillhörande s.k. hälsodataförordningar. Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017. Således kommer förslagen avseende läkemedelsregistret att ses över av Socialdataskyddsutredningen.

Enligt de förslag som Utredningen om rätt information i vård och omsorg lämnat ska personuppgifter i receptregistret få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare ska forskrivningsorsak få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. Som en följd av dessa förslag föreslås det i en promemoria från Socialdepartementet att E-hälsomyndigheten ska få en skyldighet att lämna ut uppgift om forskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

Personuppgifter om hälsa betecknas som känsliga personuppgifter och åtnjuter ett särskilt skydd i författningar som reglerar personuppgiftsbehandling. Uppgift om forskrivningsorsak är att betrakta som en känslig personuppgift, likaså övriga uppgifter som i dag i enlighet med lagen om receptregister redovisas till Socialstyrelsen för ändamålet registrering och redovisning. Behandling av personuppgifter är endast laglig om åtminstone ett av vissa angivna villkor är uppfyllda (se 10 § PUL och artikel 6.1 dataskyddsförordningen). Ett sådant villkor är att den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas. Vidare får personuppgifter behandlas utan samtycke bl.a. om det är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet eller för att vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas (se 10 § PUL och artikel 6.1 d och e).

Det är som en utgångspunkt förbjudet att behandla s.k. känsliga personuppgifter, bl.a. uppgifter om hälsa (se 13 § PUL och artikel 9.1 dataskyddsförordningen). Från detta förbud föreskrivs dock ett antal undantag. Känsliga personuppgifter får dock t.ex. behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (se 15 § PUL och artikel 9.2 a dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (se art. 18 PUL och artikel 9.2 h dataskyddsförordningen). PUL gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i sär-

skilda registerförfattningar, t.ex. lagen om receptregister. Enligt 6 § andra stycket den lagen får personuppgifter behandlas utan samtycke för ändamålen registrering och redovisning till Socialstyrelsen.

Vad gäller förslaget att utvidga ändamålen i lagen om receptregister till att omfatta registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, konstaterar regeringen att ingen remissinstans har haft invändningar mot detta förslag. Flera remissinstanser, däribland Datainspektionen, avstyrkte dock betänkandet i sin helhet. Regeringen bedömer att denna ändring inte kommer att medföra att fler eller andra personuppgifter kommer att hanteras än som sker i dag. Förslaget medför inte ett nämnvärt intrång i den personliga integriteten jämfört med vad som redan gäller i dag. Regeringen anser därför att vinsterna med förslaget i denna del överstiger det eventuella intrånget i den personliga integriteten som förslaget innebär.

Vad gäller frågan om huruvida uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen har regeringen övervägt om de uppgifter som är nödvändiga för att tillgodose uppföljningsbehoven på läkemedelsområdet skulle kunna införskaffas på något annat mindre ingripande sätt.

Ändamålet med receptregistret är i huvudsak att samla in uppgifter från förskrivare och öppenvårdsapotek för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet. Ett alternativ till att överföra uppgift om förskrivningsorsak från E-hälsomyndighetens receptregister till Socialstyrelsens läkemedelsregister skulle vara att från receptregistret lämna ut motsvarande uppgifter till berörda aktörer. Regeringen vill här lyfta fram att det på E-hälsomyndigheten saknas en struktur som motsvarar den som tidigare redogjorts för hos Socialstyrelsen vad gäller behandling och utlämnande av känsliga uppgifter i hälsodataregistren. För E-hälsomyndighetens egen behandling av uppgifter i registret för ändamålet ekonomisk uppföljning och framställning av statistik gäller att inga uppgifter får redovisas som kan hänföras till den enskilde. Det är regeringens fortsatta bedömning att ändamålet för receptregistret inte bör vara forskning eller andra ändamål som brukar vara kopplade till behandling av personuppgifter i hälsodataregister.

Ett annat alternativ är att uppgifterna rapporteras från vårdgivare till ett nationellt kvalitetsregister. Fördelen ur integritetssynpunkt med en sådan lösning är att medverkan i ett kvalitetsregister är frivillig. Frivilligheten innebär dock ett betydande problem ur uppföljningssynpunkt. Att deltagandet är frivilligt kan mycket väl innebära att endast vissa grupper väljer att delta i registret, medan andra avböjer medverkan. Det får till följd att den statistik som produceras baserat på uppgifterna blir missvisande och kan leda till felaktiga beslut inom läkemedelsområdet. Regeringen anser mot denna bakgrund att möjligheten för E-hälsomyndigheten att redovisa uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen är den mest ändamålsenliga lösningen.

Eftersom uppgift om förskrivningsorsak kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten kan den enskilde i enlighet med 4 § lagen om receptregister inte motsätta sig att E-hälsomyndigheten lämnar uppgiften vidare till Socialstyrelsen. Det utgör i sig ett intrång i den personliga integriteten som av vissa kan uppfattas som integritetskränkande. Som tidigare framhållits omfattas uppgifterna i Socialstyrelsens hälsodataregister av ett

Prop. 2016/17:145 mycket starkt skydd såväl i tekniskt avseende som när det gäller det författningsreglerade sekretessskyddet. Samtliga hälsodataregister är av stort värde för svensk medicinsk forskning. De bygger på en intresseavvägning mellan å ena sidan att skapa samhällsnyttig kunskap genom forskning och å andra sidan det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen innebär. I Socialstyrelsens patientregister får uppgift om diagnos behandlas, se 4 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, som i likhet med uppgift om förskrivningsorsak kan upplevas som mycket integritetskänslig. Ett bibehållt starkt sekretessskydd, en fortsatt hög informationssäkerhet och en öppen och tydlig redovisning från Socialstyrelsen om hur uppgifterna används och skyddas är en viktig förutsättning för ett fortsatt förtroende för Socialstyrelsens hantering av känsliga personuppgifter. Därmed minimeras den oro som kan finnas hos vissa personer över att känslig och privat information kan hamna i orätta händer. I Socialdataskyddsutredningens uppdrag ingår bl.a. att undersöka om det behövs nationella anpassningar med hänsyn till dataskyddsförordningens bestämmelser om enskildas rätt att motsätta sig behandling.

Regeringen anser att en utökad möjlighet till uppföljning av ett läkemedels effekter och kostnadseffektivitet skulle vara ett viktigt led vid introduktionen av nya och dyra läkemedel. Denna kunskap skulle förbättra TLV:s möjligheter att utvärdera nya läkemedel och följa kostnadseffektiviteten över tid. Det skulle innebära stora vinster för såväl patienter och myndigheter som för landstingen och läkemedelsindustrin. Utan snabbare och bättre kunskap om faktisk effekt i klinisk vardag finns det risk för att läkemedel inte kommer patienterna till handa. Detta kan skapa onödigt lidande hos patienter, uteblivna hälsovinster och onödigt höga kostnader för samhället. För Läkemedelsverket skulle ökad kunskap om läkemedlets effekt och biverkningar öka möjligheterna att verka för en förbättrad läkemedelsanvändning och i förlängningen bidra till en ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet. Vidare består en stor del av Socialstyrelsens uppdrag av uppföljning och kvalitetssäkring av läkemedel inom hälso- och sjukvårdsområdet. En harmonisering av lagstiftningen när det gäller hälsodataregistren som förs hos Socialstyrelsen bör enligt regeringen göras för att myndigheten ska kunna fortsätta sitt arbete med att vara kunskapsstyrande och ta fram information för uppföljnings- och utvecklingsarbete avseende läkemedel inom hälso- och sjukvården. Uppföljning av läkemedelsanvändning är ett av de viktigaste syftena med att registrera läkemedelsanvändning.

Regeringens bedömning är därför att värdet av de föreslagna förändringarna är till så stor nytta för patienter och samhället att det väger tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2018.

Utredningens förslag: I slutbetänkandet föreslås ett annat datum för ikraftträdande.

Remissinstanserna: Inga remissinstanser har haft några invändningar mot utredningens förslag i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen föreslår ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister på så sätt att personuppgifterna i receptregistret ska få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare föreslås att uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Regeringen bedömer att det inte finns behov av övergångsbestämmelser i denna del. Förslagen innebär att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen behöver göra vissa anpassningar i sina it-system. Förslagen föreslås därför träda i kraft den 1 januari 2018.

7 Konsekvenser

7.1 Patienterna

Patienterna berörs av förslagen och bedömningarna att uppgift om förskrivningsorsak i receptregistret ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen, samt att ändamålen för Socialstyrelsens läkemedelsregister utökas till att innefatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring och att läkemedelsregistret ska få innehålla uppgift om förskrivningsorsak. I avsnitt 5.3 redogörs för den bedömning som regeringen har gjort i fråga om behovet av skydd mot intrång i den personliga integriteten i förhållande till bl.a. Socialstyrelsens och TLV:s behov av uppföljning på läkemedelsområdet.

7.2 E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten bedöms förslaget att införa en utökad uppgiftsskyldighet inte innebära några konsekvenser utöver behovet av att göra ett tillägg i den rådatafil som myndigheten skickar till Socialstyrelsen varje månad.

Socialstyrelsen får förbättrade förutsättningar att, i enlighet med sitt uppdrag, följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

7.4 Övriga konsekvenser

I övrigt bedöms förslaget inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

Vad gäller konsekvenserna för TLV, Läkemedelsverket, landstingen och läkemedelsindustrin hänvisas till de förbättrade förutsättningar för uppföljning på läkemedelsområdet som redogörs för i avsnitt 5.

8 Författningskommentar

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

6 §

I paragrafen regleras bl.a. för vilka ändamål personuppgifter i receptregistret får användas.

I *första stycket punkten 7* läggs det till att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I detta sammanhang avses med uppföljning att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring avser en utvärderingsprocess i vilken kvaliteten i den egna verksamheten fortlöpande och systematiskt beskrivs, mäts och värderas i relation till de mål som har lagts fast.

Genom ändringen möjliggörs att personuppgifter som finns i läkemedelsregistret som Socialstyrelsen för med stöd av förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, även kan behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Förskrivningsorsak ska kunna redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen, dvs. de ändamål som anges i första stycket punkten 7. *Fjärde stycket* ändras därför på så sätt att en hänvisning görs till första stycket punkten 7. Genom ändringen möjliggörs att uppgift om förskrivningsorsak kan registreras i läkemedelsregistret. Att

uppgift om förskrivningsorsak i receptregistret ska anges med kod följer av 8 § lagen om receptregister. Prop. 2016/17:145

Förslaget behandlas i avsnitt 5.1 och 5.2.

16 §

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter ur receptregistret till Socialstyrelsen. Det läggs till en ny *punkt 2* av vilken det följer att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen för de ändamål som anges i 6 § första stycket punkten 7. Nuvarande punkt 2 och 3 numreras om till punkt 3 och 4.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. För att Socialstyrelsen ska kunna registrera uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret måste E-hälsomyndigheten kunna lämna ut sådana uppgifter till Socialstyrelsen. Sådant utlämnande möjliggörs genom denna ändring av bestämmelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.2.

Sammanfattning av betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende

För personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är det viktigt att få använda uppgifter i olika stödsystem för att löpande kvalitetssäkra och förbättra insatser som vänder sig direkt till enskilda. Även tillsynsmyndigheter och nationella myndigheter som arbetar med exempelvis öppna jämförelser måste ha tillgång till uppgifter. Syftet är att förbättra kvalitet och säkerhet i insatserna för den enskilda individen.

Hälsodataregister är rikstäckande register för att kunna följa bl.a. sjukdomars utbredning i landet och för att studera orsaker till olika sjukdomar. Enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar. Hälsodataregistren förs av centrala förvaltningsmyndigheter, t.ex. Socialstyrelsen. Socialstyrelsen för med stöd av lagen ett flertal hälsodataregister varav läkemedelsregistret är ett. Detta register får användas för ändamålen epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Till skillnad mot övriga hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen får uppgifter i läkemedelsregistret inte användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Regeringen har uttalat att uppgifter i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen bör kunna användas för uppföljning och kvalitetssäkring. Det förutsätter att ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister enligt lagen om hälsodataregister. Utredningen har därför fått i uppdrag att föreslå hur ändamål i läkemedelsregistret kan anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Därutöver har utredningen på eget initiativ även valt att utreda om uppgift om förskrivningsorsak bör få behandlas i läkemedelsregistret.

Författningsförslag i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) i nu aktuellt hänseende

Prop. 2016/17:145
Bilaga 2

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:156) om receptregister

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas som det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, *framställning av statistik och för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* inom hälso- och sjukvårdsområdet
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till

en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avse i första stycket 5–7.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Förteckning över remissinstanserna för betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Justitiekanslern (JK), Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Utredningen (Ju 2011:11) om integritet, effektivitet och öppenhet i en modern e-förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Folkhälsomyndigheten, Myndigheten för vårdanalys, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens institutionsstyrelse (SiS), Myndigheten för delaktighet, Barnombudsmannen (BO), Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för socialförsäkringen, Statskontoret, E-hälsomyndigheten, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Utredningen (S 2014:11) om utveckling av den högspecialiserade vården, Utredningen (S 2013:17) om tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst, Utredningen (S 2013:14) en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården, Statistiska centralbyrån, Skolverket, Specialpedagogiska skolmyndigheten, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällefrågor, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Uppsala universitet, Göteborg universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet, Karolinska institutet, Linnéuniversitet, Konkurrensverket, Verket för innovationssystem (Vinnova), E-delegationen (N FI 2009:01), Diskrimineringsombudsmannen (DO), Bengtsfors kommun, Dorotea kommun, Fagersta kommun, Falun kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Gällivare kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Huddinge kommun, Kalmar kommun, Linköpings kommun, Malmö kommun, Mora kommun, Motala kommun, Munkfors kommun, Norrköpings kommun, Norrtälje kommun, Orust kommun, Ronneby kommun, Sandvikens kommun, Skara kommun, Staffanstorps kommun, Stockholms kommun, Sundsvalls kommun, Sunne kommun, Sävsjö kommun, Torsby kommun, Uppsala kommun, Vimmerby kommun, Vingåker kommun, Växjö kommun, Åre kommun, Örebro kommun, Östersund kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Yngre Läkares Förening (SYLF),

Svenska Barnläkarföreningen, Smittskyddsläkarföreningen, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svenska Skolläkarföreningen, Svensk Förening för Beroendemedicin, Distriktssköterskeföreningen, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Vårdförbundet, Riksföreningen för Medicinskt ansvariga sjuksköterskor, Svenska Barnmorskeförbundet, Riksföreningen för skolsköterskor, Svenska Psykiatriska Föreningen, Sveriges Psykologförbund, Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Fysioterapeuterna, Sveriges Farmaceuter, Apotekarsocieteten (APS), Tjänstetandläkarna, Privattandläkarna, Föreningen Sveriges socialchefer, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Akademikerförbundet (SSR), Kommunal, Vision, Aleris, Alzheimerföreningen i Sverige, Apoteket AB, Attendo, Barnens rätt i samhället (BRIS), Catio, Demensförbundet, Diabetesförbundet, FAMNA, FORSA – förbundet för forskning i socialt arbete, Forum för frivilligt socialt arbete, FOU-välfärd, FOU-väst, Företagarna, Handikappförbunden (HSO), Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Hälsohögskolan i Jönköping AB, Inera AB, Kronans Droghandel Apotek AB, Landsorganisationen i Sverige (LO), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Maria Beroendecentrum AB, Nationell samverkan för psykisk hälsa (NSPH), Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR), Patientnämnden i Kronobergs län, Patientnämnden i Stockholms län, Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrlands län, Patientnämnderna i Västra Götalandsregionen, Patientnämnden i Skåne, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Praktikertjänst, Prostatacancerförbundet, QRC Stockholm, Regionala cancercentrum – Norr, Regionala cancercentrum - Stockholm Gotland, Regionala cancercentrum – Syd, Regionala cancercentrum – Sydöst, Regionala cancercentrum - Uppsala Örebro, Regionala cancercentrum – Väst, Registercentrum Norr, Registercentrum SydOst, Reumatikerförbundet, Riksförbundet Attention, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Stroke – Riksförbundet, Stiftelsen Leading Health Care, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Stiftelsen Silviahemmet, Stiftelsen Äldrecentrum, Svensk förening för vårdhygien, Svenskt Demenscentrum, Svenskt Näringsliv, Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Pensionärs Riksförbund (SPRF), Swedish Medtech, Tieto, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Ung Cancer, Uppsala Clinical Research Center, Vardaga, Vårdföretagarna

Den 15 december 2011 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111). Utredningen antog namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg. I utredningens slutbetänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) föreslås bl.a. att personuppgifterna i Socialstyrelsens läkemedelsregister ska få användas för andra ändamål än i dag samt att registret ska få innehålla uppgifter om förskrivningsorsak. Utredningen föreslår med anledning av detta vissa ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister.

Under den fortsatta beredningen inom Socialdepartementet av utredningens lagförslag har det framkommit att en lagändring måste göras avseende E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen. Syftet med denna promemoria är att ge beredningsunderlag för denna ändring.

Lagtext

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

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

2. *förskrivningsorsak,*

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Denna lag träder i kraft den XX.

¹ Senaste lydelse 2013:1021.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska omfatta uppgifter om förskrivningsorsak

Prop. 2016/17:145
Bilaga 4

Förslag: E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att lämna ut uppgifter om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

Skälen för förslaget

Bakgrund

Socialstyrelsen för i dag ett hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister. Personuppgifterna i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Läkemedelsregistret regleras närmare i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. I förordningen finns t.ex. angivet vilka personuppgifter som får finnas i läkemedelsregistret.

Personuppgifterna i läkemedelsregistret lämnas ut från E-hälsomyndighetens receptregister där förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor registreras. Hur personuppgifterna i receptregistret får behandlas regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt 6 § får uppgifterna i receptregistret endast behandlas om det är nödvändigt för vissa specifika ändamål. Av 6 § första stycket 7 följer att personuppgifterna i receptregistret får behandlas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. I fjärde stycket anges att uppgift om förskrivningsorsak får redovisas endast för ändamålen som anges i första stycket punkterna 5 och 6, dvs. registrering och redovisning till landstingen, förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer. E-hälsomyndigheten har enligt 16 § en skyldighet att lämna ut vissa närmare angivna uppgifter från receptregistret till Socialstyrelsen. Genom denna uppgiftsskyldighet bryts den sekretess som annars gäller hos E-hälsomyndigheten, se nedan.

I betänkandet SOU 2014:23 föreslås att personuppgifterna i läkemedelsregistret bör få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt att läkemedelsregistret bör få innehålla uppgift om förskrivningsorsak. För att kunna genomföra detta föreslås att 6 § lagen om receptregister ändras på så sätt att ändamålen i punkten 7 utvidgas till att även avse uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Det föreslås också att uppgift om förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet i punkten 7.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgift om förskrivningsorsak utan att behöva göra en individuell sekretessprövning vid varje utlämnade krävs att den sekretessbrytande bestämmelsen i 16 § ändras så att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet även omfattar uppgifter om förskrivningsorsak. Ett sådant lagförslag saknas i betänkandet och föreslås därför i denna promemoria.

Närmare argumentation för förslagen att utöka ändamålen i 6 § första stycket 7 och att föreskrivningsorsak ska få redovisas för dessa ändamål kommer att föras i en kommande lagrådsremiss. I denna kommer också en proportionalitetsbedömning göras av om det intrång som förslagen kan leda till i den personliga integriteten uppvägs av syftet med förslagen.

Vad gäller frågan om förskrivningsorsak kan dock nämnas att bedömningen är att Socialstyrelsen har behov av sådana uppgifter för att kunna följa upp läkemedelsanvändningen utifrån förskrivningsorsak. Detta är ett viktigt led i bedömningen av ett läkemedels effekter och kostnadseffektivitet, inte minst vid introduktionen av nya och dyra läkemedel. En utökad möjlighet till uppföljning vid introduktion av nya och dyra läkemedel skulle innebära stora vinster för såväl patienter och myndigheter som för landstingen och läkemedelsindustrin. Utan snabbare och bättre kunskap om faktisk effekt i klinisk vardag finns det en risk att läkemedel inte används på rätt sätt och i värsta fall inte alls. Detta kan skapa onödigt lidande hos patienter, uteblivna hälsovinster och onödigt höga kostnader för samhället.

Tidigare var det tillåtet att registrera uppgift om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret. Men vid omvandlingen till hälsodataregister upphörde möjligheten för dåvarande Apoteket AB att överföra uppgift om förskrivningsorsak till registret. Regeringen anförde i förarbetena (prop. 2004/05:70) att eftersom koder för förskrivningsorsak ännu inte var framtagna, borde läkemedelsregistret inte innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen nu utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. Skälet till att uppgift om förskrivningsorsak togs bort från läkemedelsregistret är därför inte aktuellt längre.

Rapportering av data till Socialstyrelsen sker via elektronisk inrapportering och filerna krypteras direkt vid överföringen. Socialstyrelsen har valt en teknisk lösning som innebär att känsliga uppgifter lagras i en separat miljö vilket ger ett mycket starkt skydd mot obehörigt intrång. Vidare har myndigheten starkt begränsat medarbetarnas tillgång till uppgifterna i hälsodataregistren. Utgångspunkten är att så få medarbetare som möjligt ska ha tillgång till uppgifterna. Medarbetarnas behörigheter utvärderas kontinuerligt och begränsas till att endast omfatta de behov som arbetsuppgifterna kräver. Uppgifterna som finns i Socialstyrelsens hälsodataregister omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt denna bestämmelse är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Undantag från sekretess finns när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa fall kan uppgifter lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilde individen som uppgifter rör eller någon närstående lider skada eller men.

Det kan också tilläggas att uppgift om diagnos får behandlas i Socialstyrelsens patientregister, se 4 § förordningen (2001:707) om patient-

register hos Socialstyrelsen. Uppgift om förskrivningsorsak bedöms som en ur integritetssynpunkt jämförbar uppgift.

Som anges ovan medför möjligheten att kunna tillföra läkemedelsregistret uppgift om förskrivningsorsak stora vinster. Behandlingen av personuppgifterna i läkemedelsregistret omgärdas av hög säkerhet. Den sammantagna bedömningen är därför att värdet av den föreslagna ändringen, trots att det rör sig om känsliga personuppgifter, är till så stor nytta för patienter och samhället att det väger tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. I 10 kap. 28 § första stycket OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten har i dag enligt 16 § lagen om receptregister en skyldighet att, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientens personnummer och folkbokföringsort, samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod. Dessa uppgifter får således i dag lämnas ut till Socialstyrelsen utan en föregående sekretessprövning.

Enligt utredningens förslag kommer uppgift om förskrivningsorsak kunna redovisas till Socialstyrelsen. Tanken är att uppgiften ska överföras till Socialstyrelsen tillsammans med de uppgifter som E-hälsomyndigheten i dag lämnar ut. E-hälsomyndigheten skickar varje månad en rådatafil till Socialstyrelsen med uppgifter i enlighet med bestämmelserna i 16 § lagen om receptregister. En sådan månadsfil innehåller omkring 9,6 miljoner transaktioner. Att E-hälsomyndigheten skulle ha möjlighet att genomföra en sekretessbedömning vid varje enskild transaktion framstår i detta sammanhang som en orimlighet. Av detta skäl bör 16 § ändras så att E-hälsomyndigheten får en skyldighet att även lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

Konsekvenser

De förslag som läggs i denna promemoria är en följd av utredningens förslag till ändringar i lagen om receptregister. En mer utförlig konsekvensanalys av utredningens förslag kommer att tas fram under ärendets fortsatta beredning.

För E-hälsomyndigheten bedöms förslaget att införa en utökad uppgiftsskyldighet inte innebära några konsekvenser utöver behovet av att

göra ett tillägg i den rådatafil som myndigheten skickar till Socialstyrelsen varje månad.

Socialstyrelsen får förbättrade förutsättningar att, i enlighet med sitt uppdrag, följa upp läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten påverkas inte. Förslaget bedöms inte heller innebära några ytterligare konsekvenser för vården.

I övrigt bedöms förslaget inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

Författningskommentar

16 §

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter ur receptregistret till Socialstyrelsen. Det läggs till en ny *punkt 2* av vilken det följer att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen för de ändamål som anges i 6 § första stycket punkten 7.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, se 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att uppgifter lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. För att Socialstyrelsen ska kunna använda uppgifter om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret måste E-hälsomyndigheten kunna lämna ut denna uppgift till Socialstyrelsen. Sådant utlämnande möjliggörs genom denna ändring av bestämmelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 2.

Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap. 2 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 1 §, 6 kap. 1 och 2 §§, 8 kap. 1, 2 och 5 §§ och 9 kap. 1 § och rubriken till 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §¹

I denna lag finns bestämmelser om

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

**Maskinell dosdispensering *på*
*öppenvårdsapotek***

Maskinell dosdispensering

6 kap.

1 §²

Endast den som har fått Läke-
medelsverkets tillstånd får bedriva
maskinell dosdispensering *på*
öppenvårdsapotek.

Endast den som har fått Läke-
medelsverkets tillstånd får bedriva
maskinell dosdispensering.

Tillstånd får beviljas
1. den som har tillstånd att
bedriva öppenvårdsapotek, och
2. sjukhusapotek, sjukhus och
sjukvårdshuvudmän.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

2 §

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

¹ Senaste lydelse 2013:38.

² Senaste lydelse 2015:323.

Ett tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman ska avse en viss enhet för maskinell dosdispensering. Tillståndet får endast avse det behov av dosdispenserade läkemedel i sluten vård som finns inom den egna verksamheten.

8 kap.

1 §

Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

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

2 §³

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

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

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

5 §⁴

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering *på öppen-
vårdsapotek* enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

³ Senaste lydelse 2013:623.

⁴ Senaste lydelse 2015:323.

9 kap.
1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,
2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller
4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §
4. bedriver sådan maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* som anges i 6 kap. 1 §

döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

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

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.
 2. Tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering som har beslutats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.

Härigenom föreskrivs att 6 och 16 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2016/17:43 *Föreslagen lydelse*

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:000) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

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

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

reducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

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

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

2. *förskrivningsorsak,*

3. *patientens personnummer och folkbokföringsort, samt*

4. *förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

¹ Senaste lydelse 2013:1021.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2017-02-16

Närvarande: F.d. justitieråden Severin Blomstrand och Annika Brickman samt justitierådet Anita Saldén Enérus.

Vissa läkemedels- och apoteksfrågor

Enligt en lagrådsremiss den 2 februari 2017 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Zandra Milton, biträdd av ämnesrådet Helena Santesson-Kurti och kanslirådet Caroline Nilsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel

6 kap. 1–2 §§

I 1 § första stycket föreskrivs att maskinell dosdispensering får bedrivas endast av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt andra stycket får sådant tillstånd beviljas

1. den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, och
2. sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän.

De aktörer som avses i 1 § andra stycket 2 uppges redan i dag kunna få tillstånd enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVSF 2009:10). Enligt författningskommentaren är dessa aktörer vårdgivare i patientsäkerhetslagens (2010:659) mening och skyldiga att uppfylla den lagens krav (s. 68).

Enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen ska emellertid med vårdgivare avses ”statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård”. Vårdgivarna är alltså juridiska eller fysiska personer, vilket långt ifrån alltid torde vara fallet med ”sjukhusapotek” och ”sjukhus”.

Enligt 1 kap. 2 § LVSF 2009:10 får maskinell dosverksamhet efter tillstånd av Läkemedelsverket bedrivas *på* sjukhusapotek och sjukhus, eller *av* sjukvårdshuvudman. Ansökan om tillstånd ska enligt 2 kap. 2 § i föreskrifterna innehålla organisations- eller personnummer. Sjukhus-

apotek och sjukhus utpekats alltså inte som aktörer. Något närmare besked om vem som kan få tillstånd att bedriva dosverksamhet inom dessa verksamheter finns inte. Enligt remissen har Läkemedelsverkets föreskrifter formulerats för att möjliggöra för aktörer och vårdgivare med olika förutsättningar och utformning att bedriva maskinell dosverksamhet så länge som de faller inom ”dessa kategorier”. Läkemedelsverket uppger inte ha råkat på några större problem med formuleringen (s. 27–28).

Lagrådet konstaterar att ett sjukhus eller sjukhusapotek som är en operativ enhet under en enskild eller offentlig huvudman inte självständigt – alltså utan stöd av t.ex. delegeringsföreskrifter – kan ansöka om eller få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. En sådan enhet torde inte heller kunna överklaga Läkemedelsverkets beslut i ett tillståndsärende. Till detta kommer att det inte finns någon reglering av den situation som kan uppstå om aktörer som är anknutna till varandra, som ett sjukhusapotek, det sjukhus där apoteket är verksamt, och huvudmannen för apoteket och sjukhuset, samtidigt ansöker om tillstånd.

Enligt 2 § andra stycket i det remitterade förslaget ska vidare det tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek avse *ett visst öppenvårdsapotek*. Den bestämmelsen har överförs oförändrad från den gällande lydelsen. Däremot ska enligt 2 § tredje stycket ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman avse *en viss enhet för maskinell dosdispensering*.

Av remissen framgår inte varför bestämmelserna för å ena sidan öppenvårdsapotek och å andra sidan sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän har utformats olika i denna del. Det är också oklart vad som avses med ”en viss enhet för maskinell dosdispensering” och hur den begränsningen förhåller sig till att ett tillstånd för den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst sådant apotek.

Vidare får enligt 2 § tredje stycket ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman endast avse ”det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten”. Förslaget innebär enligt författningskommentaren ingen skillnad mot vad som gäller enligt Läkemedelsverkets föreskrifter i dag.

Det är svårt att förstå förslaget att tillståndet endast ska få avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten. Om det, som Lagrådet hoppas och tror, endast i nödfall förekommer att patienter är ineliggande på sjukhusapoteken, torde förutsättningarna för maskinell dosdispensering vid dessa enheter bli ytterst begränsade. Det är inte heller självklart att det bedrivs någon slutenvård inom en sjukvårdshuvudmans ”egna verksamhet”, sedan sjukhusen brutits ut till en egen kategori.

Sammanfattningsvis är oklarheterna i förslaget till ändring av 6 kap. 1 och 2 §§ så besvärande att Lagrådet avstyrker att det läggs till grund för lagstiftning med den nu remitterade utformningen. Så vitt framgår av

remissen behandlas näraliggande frågor om maskinell dosdispensering av Nya apoteksmarknadsutredningen (dir. S 2015:06). Beskrivningar och analyser i den utredning som ligger till grund för det nu remitterade förslaget och de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen av den kan användas som underlag i den kommande utredningen. Eftersom de nu remitterade förslagen uppges innebära endast begränsade sakliga ändringar bör ett bättre beredningsunderlag kunna avvaktas utan större olägenheter.

9 kap. 1 §

Enligt förslaget ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver sådan maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek som anges i 6 kap. 1 § dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Den föreslagna ändringen innebär att orden ”på öppenvårdsapotek” har lagts till.

Regeringen har gjort bedömningen att det saknas beredningsunderlag för att föreslå att straffansvaret utvidgas till de nya aktörer som ska kunna få tillstånd och att det inte heller har framkommit att det finns något behov av en sådan utvidgning. Vidare framgår att Nya apoteksmarknadsutredningen har ett uppdrag att se över marknaden för dessa läkemedel (s. 30).

Straffbestämmelserna ska alltså enligt förslaget bara gälla den som utan tillstånd bedriver maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek och andra som bryter mot bestämmelserna ska vara straffria. Att den skillnaden uppges råda redan i dag – möjligen därför att andra aktörer inte anses driva verksamhet ”som anges i 6 kap. 1 §” – gör det inte mindre stötande att den nu föreslås framgå explicit genom en lagändring.

Problemet kan undvikas om Lagrådets förslag att avvakta den fortsatta utredningen av frågor som rör maskinell dosdispensering accepteras.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 mars 2017

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Y Johansson, M Johansson, Baylan, Bucht, Hultqvist, Regnér, Andersson, Hellmark Knutsson, Ygeman, A Johansson, Bolund, Damberg, Bah Kuhnke, Fridolin, Wikström, Linde, Skog, Ekström

Föredragande: statsrådet Wikström

Regeringen beslutar proposition 2016/17:145 Vissa frågor om läkemedelsregistret