

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-12-19

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Nils Dexe och justitierådet Lars Dahllöf.

Omreglering av apoteksmarknaden

Enligt en lagrådsremiss den 8 december 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om handel med läkemedel,
2. apoteksdatalag,
3. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
7. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
8. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
9. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Erik Hjulström och departementssekreteraren Karin Lewin.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om handel med läkemedel

2 kap. 1 §

I första stycket anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som anges i fyra punkter. I denna uppräknings används ordet "och" mellan punkten 3 och punkten 4. Enligt Lagrådets mening bör ordet bytas mot "eller".

Förslaget till apoteksdatalag

8 §

I paragrafens första stycke redovisas i tolv punkter de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Stycket inleds med att personuppgifter "får behandlas om det är nödvändigt för" varefter ändamålen redovisas. Motsvarande paragraf i lagen om receptregister, 6 § i remissförslaget, inleds med texten att personuppgifter i registret "får behandlas för" som följs av en punktuppräknings liknande den som föreslås här. I patientdatalagen (2008:355) finns i motsvarande del orden "får behandlas om det behövs för". I lagen om läkemedelsförteckning finns en fjärde skrivningsvariant.

Av remissen framgår inte närmare varför den nu föreslagna formuleringen valts och inte heller om man avsett någon skillnad i sak i förhållande till andra registerlagar inom detta rättsområde.

Enligt Lagrådets mening kan den i remissen föreslagna formuleringen uppfattas som att en förutsättning för att en automatiserad behandling av personuppgifter över huvud taget ska vara tillåten är att den bedöms som nödvändig för något av de i paragrafen nämnda

ändamålen. Det överlämnas då i första hand till den som är personuppgiftsansvarig, dvs. det aktuella öppenvårdsapoteket, att i de olika situationerna bedöma om en automatiserad behandling är nödvändig eller inte. Avsikten med regleringen kan emellertid delvis vara en annan. Genom den tar lagstiftaren ställning för att en automatiserad behandling av personuppgifter får ske, även om en sådan behandling endast tillåts inom ramen för de ändamål som anges i lagen och med de begränsningar i övrigt som föreskrivs. Till dessa begränsningar hör bl.a. 9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204), som innebär att inte fler personuppgifter får behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Enligt Lagrådets uppfattning ligger det närmast till hands att lagen ges den sist beskrivna innebörden. Lagtexten kan då formuleras på det klara och entydiga sätt som gjorts i 6 § förslaget till lag om receptregister.

Mot denna bakgrund förordar Lagrådet att paragrafens första stycke inleds på följande sätt: "Personuppgifter får behandlas för ..."

10 §

Enligt första stycket 1 får i fråga om konsument identitet användas som sökbegrepp endast för ändamål som närmare anges genom en hänvisning till en del av punkterna i ändamålsbeskrivningen i 8 § första stycket. I denna punktuppräknning ingår inte punkten 7 som gäller redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn.

Den föreslagna begränsningen av sökbegreppen vid tillsyn synes medföra att det blir otillåtet för öppenvårdsapoteken att ta fram uppgifter om en viss person när det begärs i ett tillsynsärende. Begränsningen framstår inte som ändamålsenlig. Lagrådet ifrågasätter därför

om inte också punkten 7 bör anges bland de ändamål då identitetsuppgifter får användas som sökbegrepp.

Det kan nämnas att en motsvarande begränsning av användningen av sökbegrepp redan gäller i fråga om receptregister enligt nuvarande 6 § lagen om receptregister.

I andra stycket föreskrivs att kod för förskrivningsorsak inte får användas som sökbegrepp. Det kan tolkas så att förskrivningsorsak i fulltext får användas som sökbegrepp. Lagrådet menar att varken förskrivningsorsak eller kod för förskrivningsorsak bör få användas som sökbegrepp. Lagrådet föreslår därför att orden "Kod för" utgår ur den föreslagna lagtexten och att det i specialmotiveringen uttalas att förbudet mot att använda förskrivningsorsak som sökbegrepp omfattar också kod för förskrivningsorsak.

Förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister

6 §

Med hänvisning till vad Lagrådet anfört under 10 § förslaget till apoteksdatalag ifrågasätter Lagrådet om inte en motsvarande komplettering bör göras här.

13 §

Paragrafen innehåller enligt sin ordalydelse en ovillkorlig skyldighet för Apotekens Service Aktiebolag att till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården lämna ut uppgifter om dosrecept.

Som Lagrådet ser det torde avsikten endast vara att uppgifter ska lämnas ut till de nämnda yrkesutövare som behöver uppgifterna i sin

yrkesverksamhet. Någon uppgiftsskyldighet bör alltså inte finnas gentemot de legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som inte tar befattning med frågor om dosrecept. Denna begränsning bör enligt Lagrådets mening framgå av lagen. Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

Apotekens Service Aktiebolag ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

25 §

I paragrafen anges att Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra "register". Av författningskommentaren framgår att avsikten är att avgifter ska tas ut i fråga om dels det register, receptregistret, som regleras i lagen, dels läkemedelsförteckningen enligt lagen om läkemedelsförteckning.

Enligt Lagrådets mening bör de kostnader som ska få ligga till grund för avgiftsuttag från öppenvårdsapoteken vara klart angivna i lagen. Eftersom avsikten är att det är kostnaderna för förande av receptregistret och läkemedelsförteckningen som åsyftas – men inga andra register – bör lagtexten förtydligas. I paragrafen bör ordet register bytas ut mot receptregistret. När det gäller att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen anser Lagrådet att bestämmelser om det i stället bör tas in i lagen om läkemedelsförteckning.

Förslaget till lag om ändring i lagen om läkemedelsförteckning

14 §

Med hänvisning till vad Lagrådet sagt under 25 § förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister föreslår Lagrådet att det i lagen tas

in bestämmelser om uttag av avgifter för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsregistret. Bestämmelserna bör på motsvarande sätt bilda en egen avslutande paragraf som föregås av en särskild rubrik.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.