

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2016-03-03

Närvarande: F.d. justitieråden Bo Svensson och Gustaf Sandström samt justitierådet Ingemar Persson.

Läkemedel för särskilda behov

Enligt en lagrådsremiss den 25 februari 2016 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
3. lag om ändring i lagen (2015:316) om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
5. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
6. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
7. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
8. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Sara Rosenmüller och rättsakkunniga Zandra Milton, biträdda av kanslirådet Helena Santesson Kurti.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Lag om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

1 och 2 §§

Lagrådet föreslår att lagtexten och paragrafrubrikerna förtydligas genom att ges följande lydelse:

Lagens tillämpningsområde

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

Definitioner

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

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

Rubrikerna till 12–15 §§

Lagrådet föreslår att rubriken till 12 § ska lyda "Skyldighet att lämna ut uppgifter" och att rubrikerna närmast före 13–15 §§ ska utgå såsom överflödiga.

18 §

Lagrådet föreslår att första stycket förtydligas genom att ges följande lydelse:

Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till personuppgifter som helt eller delvis behandlas automatiskt dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras i efterhand. Den personuppgiftsansvarige ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

19 §

Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

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

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

Lag om ändring i läkemedelslagen

18 kap.

3 §

Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,
4. *tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § andra stycket,*
och
5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar övriga lagförslag utan erinran.