

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2018-03-22

Närvarande: F.d. justitieråden Severin Blomstrand och Annika Brickman samt justitierådet Thomas Bull

Nationell läkemedelslista

Enligt en lagrådsremiss den 1 mars 2018 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om nationell läkemedelslista,
2. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
3. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Lisa Wiberg, biträdd av kanslirådet Maarten Sengers samt departementssekreterarna Sofia Aslamatzidou och Anders Kring.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om nationell läkemedelslista

2 §

Enligt paragrafens andra stycke avses i lagen med expediering även försäljning av läkemedel med fullständig kostnadsreducering. Bestämmelsen är hämtad från 1 § första stycket andra meningen lagen om läkemedelsförteckning. Den bestämmelsen handlar om köp. Då är det motiverat att förklara att även förvärv med fullständig kostnadsreducering omfattas. Den nu föreslagna bestämmelsen avser expediering. Enligt författningskommentaren till 1 § avses med expediering färdigställande och utlämnande av läkemedel och andra varor som förskrivits. Det är då uppenbart att försäljning med fullständig kostnadsreducering omfattas. Bestämmelsen är överflödig.

6 §

I paragrafen anges tillåtna ändamål med personuppgiftsbehandlingen.

Uppräkningen under punkt 1 "ändamål som rör registrering av uppgifter" inleds i punkterna a och c med uttrycket "registrering av uppgifter" och i punkt b med "registrering av underlag". Vid föredragningen har upplysts om att ingen saklig skillnad är avsedd mellan punkterna a–c samt att utformningen beror på att punkterna ensats med vad som anges under punkterna 2 och 3. Lagrådet föreslår att bestämmelserna utformas så att en upprepning undviks, t.ex. genom att "registrering av uppgifter/underlag" stryks i a–c.

Enligt punkten 1 c är ett tillåtet ändamål registrering av uppgifter om fullmakt. Detta väcker frågor om hur fullmakter ska hanteras i den

nationella läkemedelslistan. Enligt 9 § 10 får den nationella läkemedelslistan innehålla uppgift om fullmakt. I 11 § andra stycket föreskrivs att den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 6 § 1 c. Enligt 23 § får direktåtkomst ges till en fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

Genom regleringen är alltså sørjt för att en uppgift om fullmakt inte får registreras utan den registrerades samtycke. Frågan är emellertid hur denna uppgift sedan används. Fullmaktsgivaren kan när som helst återkalla en fullmakt. Såvitt har kommit fram under föredragningen finns det ingen ordning som säkerställer att en återkallelse behandlas så att fullmakten därefter inte kan utnyttjas. Problemet bör övervägas under den fortsatta beredningen.

9 §

Paragrafen innehåller en uppräknig av uppgifter som den nationella läkemedelslistan får innehålla. I punkten 8 anges att den får innehålla övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. Vid föredragningen har uppgetts att bestämmelsen inte syftar till att ge möjlighet till registrering av alla uppgifter med anknytning till förskrivningar eller expedieringar. Lagrådet föreslår att den ges följande lydelse.

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.

10 §

Paragrafen föreskriver begränsningar i sökningar som rör fysiska personer. Enligt andra meningen får *fullmäktigens* identitet användas som sökbegrepp endast för vissa angivna ändamål. Lagrådet för-

ordar att den i modern lagtext vanligare termen *ombud* används i stället för fullmäktig. Det är för övrigt den senare termen som används i rubriken till 23 §.

13–16 §§

I paragraferna finns bestämmelser om att uppgifter i den nationella läkemedelslistan får spärras för direktåtkomst och att sådan spärr ska hävas i vissa fall.

Paragraferna kommer före de paragrafer som innehåller bestämmelser om direktåtkomst. En möjligen naturligare ordning är att placera bestämmelserna om spärr efter bestämmelserna om direktåtkomst.

Lagrådet konstaterar också att den klassiska varma korvgubben har smugit sig in i rubriken till 15 §, *Hävning av spärrade uppgifter*. Eftersom det uppenbarligen inte är uppgifterna som ska hävas bör rubriken formuleras om, förslagsvis till *Hävning av spärr*.

13 §

Lagrådet föreslår att paragrafens första stycke ges följande lydelse.

Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 6 § 2 b och 3 samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 6 § 2 a.

17 §

I paragrafen föreskrivs att en personuppgift får lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Lagrådet ifrågasätter att paragrafen behövs.

21 §

Enligt författningskommentaren föreskriver paragrafens första stycke att direktåtkomst till uppgiften om att särskilda läkemedel har förskrivits får ges även om patienten inte har samtyckt och även om det finns spärrade uppgifter. Lagrådet förordar att lagtexten utformas i enlighet med detta, dvs. att andra ledet inleds med orden ”och även om”.

27 §

Paragrafen behandlar E-hälsomyndighetens uppgiftslämnande. Lagrådet föreslår att bestämmelsens utformning ändras så att slutet av meningen lyder ”lämna ut uppgifter som avses i 6 § 4 d.”

32 §

I paragrafen anges när uppgifter senast ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan. Utgångspunkten för beräkning av tiden är enligt första och andra styckena tidpunkten då förskrivningen respektive uppgiften har kommit in till den nationella läkemedelslistan. Lagrådet förordar att beräkningen i stället knyts till tidpunkten för registrering i läkemedelslistan.

33 §

Enligt paragrafen finns det i offentlighets- och sekretesslagen bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter. Lagrådet betvivlar att en sådan upplysning behövs.

34 §

Paragrafens första stycke föreskriver att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för den egna personalens behörighet för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Sådan åtkomst ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Dessa åligganden får anses följa av att myndigheten enligt 5 § är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i läkemedelslistan. Lagrådet ifrågasätter att sådana föreskrifter behöver ges i lag.

Det kan också ifrågasättas om andra stycket behövs med hänsyn till den reglering av personuppgiftsansvaret som finns i lagen.

Lagrådet förordar vidare att orden "kommer åt" i den föreslagna lagtexten ersätts med det tydligare "tar del av".

37 §

Paragrafen upplyser om vissa krav som ställs på öppenvårdsapotek med direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Upplysningen görs genom en hänvisning till 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel. I dessa bestämmelser anges inga andra krav än de som föreskrivs i 36 §. Lagrådet ifrågasätter att förevarande paragraf behövs.

38 §

Paragrafen anger att E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten alltid

ska lämna sådan information. Vid föredragningen har upplysts att detta inte är avsikten. Lagrådet förordar att bestämmelsen preciseras så att det framgår när information ska lämnas.

40 §

I paragrafen föreskrivs att den som är personuppgiftsansvarig enligt lagen ska lämna information till den registrerade om förhållanden som anges i åtta punkter. Det framgår inte när eller hur informationen ska lämnas. Enligt författningskommentaren har E-hälsomyndigheten att avgöra på vilket sätt informationen ska lämnas. Någon bestämmelse om det finns dock inte i lagen. Regleringen bör övervägas ytterligare under den fortsatta beredningen.

43 §

Paragrafen upplyser att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om ordinationsorsak enligt 9 § med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Vid föredragningen har upplysts att paragrafen tar sikte på föreskrifter om hur ordinationsorsak ska redovisas i den nationella läkemedelslistan. Lagrådet förordar att paragrafen utformas så att detta framgår.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

I fjärde punkten föreskrivs att uppgifter som finns registrerade i receptregistret och i läkemedelsförteckningen dagen före lagens ikraftträdande ska föras över till den nationella läkemedelslistan i och med ikraftträdandet. Punktens andra mening har följande lydelse. "Överförda uppgifter får från och med lagens ikraftträdande behandlas för samma ändamål och inte oförenliga ändamål i den nationella läkemedelslistan enligt denna lag."

Den citerade bestämmelsen är oklar i flera hänseenden. En fråga är vilka ändamål som åsyftas med uttrycket "samma ändamål". Vidare kan man undra vilken jämförelse som avses med uttrycket "inte oförenliga ändamål". Det är också svårt att förstå hur orden "den nationella läkemedelslistan enligt denna lag" ska läsas i sammanhanget. Slutligen framstår det som ovisst om bestämmelsen är avsedd att vara ett undantag från vad som ska gälla enligt den nya lagen eller om den ska utgöra ett tillägg till det.

Bestämmelsens innebörd och utformning bör övervägas ytterligare under den fortsatta beredningen.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.