

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2004-09-14

Närvarande: f.d. justitierådet Lars K Beckman, f.d. justitierådet Inger Nyström och regeringsrådet Bengt-Åke Nilsson.

Enligt en lagrådsremiss den 23 juni 2004 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om läkemedelsförteckning,
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunnige Hans Hagelin och hovrättsassessorn Helena Nilsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet

Förslaget till lag om läkemedelsförteckning

1 §

Enligt den föreslagna lagen skall ett register över uthämtade läkemedel föras utan inhämtande av den enskildes samtycke. I 1 § anges emellertid att Apoteket Aktiebolag för vissa angivna ändamål "får" föra det avsedda registret. En jämförelse med några lagar inom samma område visar att vid angivande av ändamålet med lagen ifråga har använts såväl lokutionen "får" som "skall". Det förra är fallet i t.ex. lagen (1998:543) om hälsodataregister, där dock ändamålet inte i första hand är inriktat på vård av enskilda. I patientjournalagen

(1985:562) anges däremot att sådan journal "skall" föras. Lagrådet förordar att "får" i den föreslagna lagen ersätts av "skall".

3 §

Läkemedelsförteckningens syfte får anses vara främst att åstadkomma en framtida läkemedelsförskrivning som är säker för den enskilde. Detta syfte var också det som angavs i betänkandets författningsförslag. Det under det senare beredningsarbetet gjorda tillägget, "samt en säker hantering av den enskildes läkemedel på apotek", har inte närmare förklarats. Vad som avses torde vara den kontroll som till skydd för den enskilde skall utföras av farmaceut innan det förskrivna läkemedlet lämnas ut till honom från apoteket. Lokutionen "en säker hantering" kan emellertid läsas så att det är apotekets egen hantering av läkemedlet som skall göras säkrare. Lagrådet föreslår, jämte en mindre redaktionell justering, att i 3 § första stycket första meningen på ett klarare sätt uttrycks de avsedda syftena:

"Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får användas för att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde samt för att underlätta den kontroll som skall genomföras innan läkemedel lämnas ut från apotek."

5 §

Enligt det remitterade förslaget får uppgifter i läkemedelsregistret inte samköras med uppgifter i andra register. Under föredragningen har emellertid uppgetts att avsikten är att t.ex. en behandlande läkare på maskinell väg skall kunna föra över uppgifter från läkemedelsregistret till patientens journal, som ofta förs med stöd av ADB. Frågan är då om inte en sådan överföring strider mot det kategoriska förbudet mot samkörning i 5 § förslaget.

Vilka förfaranden som omfattas av begreppet samkörning är inte preciserat i lagstiftningen. Samkörning anges i 3 § personuppgiftslagen (1998:204) som ett exempel på åtgärd som enligt den lagen är att anse som behandling (av personuppgifter). Begreppet används också i t.ex. lagen (1998:543) om hälsodataregister (5 §). I vissa andra lagar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister (5 §) och den numera upphävda socialförsäkringsregisterlagen (1997:934) (12 §) används begreppet sambearbetning.

Innebörden av de båda begreppen beskrivs i prop. 2002/03:135 Behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration enligt följande (s. 58 f.).

Med sambearbetning (ofta används begreppet samkörning som synonymt med sambearbetning) avses maskinell bearbetning av uppgifter i ett personregister tillsammans med uppgifter i ett annat personregister hos den registeransvarige eller hos annan registeransvarig. Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat omfattas av bestämmelsen. Ett enklare sätt att uttrycka saken är att med sambearbetning avses att ett personregister tillförs personuppgifter från andra personregister (se Datalagen med kommentarer, Claes Kring och Sten Wahlqvist, Norstedts, 1989, s. 20 och 76).

Det bör också noteras i sammanhanget att begreppet sambearbetning närmast knyter an till datalagens struktur för reglering av integritetsskyddet. Personuppgiftslagen innehåller inte några särskilda bestämmelser om sambearbetning. Det följer direkt av den i lagen angivna s.k. finalitetsprincipen att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket de samlades in. Finalitetsprincipen kan därmed sägas ha ersatt särskilda bestämmelser om sambearbetning. Detta har haft till följd att sådana bestämmelser inte ansetts motiverade i nyare lagstiftning, så t.ex. i lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration, som inte innehåller någon motsvarighet till före-

gångarens, socialförsäkringsregisterlagen, 12 §. Jfr prop. 2002/03:135 s. 59 och SOU 1999:105 s. 235 f.

En sådan överföring av uppgifter från läkemedelsregistret till patientjournaler som här avses måste enligt Lagrådets mening betraktas som samkörning. Vill man tillåta en sådan användning, som i och för sig bör kunna rymmas inom de ramar som ges i personuppgiftslagen och i tillämpliga direktiv, måste det kategoriska förbudet mot samkörning i 5 § modifieras. Detta kan ske antingen så att man begränsar förbudet genom att uttryckligen medge samkörning, eller med en modernare terminologi sambearbetning, av detta slag eller, vilket måhända stämmer bättre överens med numera tillämpad lagstiftningsmetodik, reglerar möjligheterna till samkörning genom lagens ändamålsbestämmelse och utformar den på ett sådant sätt att den medger det avsedda förfarandet. Frågan får lösas under den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet.

7 §

I paragrafen anges på vilket medium de uppgifter får lämnas ut som förskrivare och farmaceut har tillgång till enligt 3 § andra och tredje styckena. Att denna upplysning är vad bestämmelsen syftar till skulle framgå klarare med en något ändrad formulering av den föreslagna lagtexten. Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse: "När uppgifter i läkemedelsförteckningen under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena lämnas ut till förskrivare eller farmaceut får detta ske på medium för automatiserad behandling."

8 §

Lagrådet föreslår, för att förenkla läsningen av paragrafen och undvika upprepning, att den ges följande lydelse:

”Förskrivare eller farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen.”

Förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.