

Lagrådsremiss

Uppföljning av smittskyddsläkemedel

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 21 januari 2016

Gabriel Wikström

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister på så sätt att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). Detta innebär att öppenvårdsapoteken ska lämna ut sådana uppgifter till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska för vissa ändamål lämna ut uppgifterna till det landsting som ska ersätta kostnaderna för smittskyddsläkemedlen.

Öppenvårdsapotekens fakturering av landstingen för ersättning för smittskyddsläkemedel föreslås ske genom E-hälsomyndigheten. Landstingen betalar ersättningen till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. Detta bör regleras i förordning.

Vidare föreslås att det införs en bestämmelse i smittskyddslagen om vilket landsting som ska ersätta ett öppenvårdsapoteke för kostnader för smittskyddsläkemedel. Bestämmelsen om vilka som är berättigade till kostnadsfria läkemedel enligt smittskyddslagen förtydligas.

Det föreslås att ett landsting ska erbjuda barn som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd sådana varor som avses i 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifter för sådana varor som erbjuds enligt lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

De föreslagna ändringarna i lagen om receptregister och i smittskyddslagen föreslås träda i kraft den 1 oktober 2016. De föreslagna ändringarna i lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som

vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	6
2.2	Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	9
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.....	11
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Allmänt om samhällets smittskydd och bestämmelser om smittskyddsläkemedel	12
4.1	Vilka sjukdomar omfattas av smittskyddslagen?	13
4.2	Rätten till kostnadsfrihet vad gäller undersökning, vård, behandling samt smittskyddsläkemedel	14
4.3	Vilka patienter omfattas av kostnadsfriheten?.....	15
4.4	Läkemedelsförmåner och smittskyddsläkemedel	16
4.5	Hanteringen av kostnader för smittskyddsläkemedel	16
4.6	Uppskattning av kostnader för smittskyddsläkemedel	17
5	Gällande rätt om hantering av personuppgifter	18
5.1	Personuppgiftslagen	19
5.1.1	Särskilt om känsliga personuppgifter	20
5.2	Lagen om receptregister	21
5.3	Patientdatalagen.....	23
5.4	Apoteksdatalagen	24
5.5	Om sekretess och tystnadsplikt	25
6	Uppföljning och kostnader m.m. i fråga om smittskyddsläkemedel	27
7	Fördelning av kostnader för smittskyddsläkemedel	36
8	Förtydligande av kretsen förmånsberättigade i smittskyddslagen	40
9	Tillhandahållande av varor som ingår i läkemedelsförmånerna till barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd	40
10	Ikraftträdande	41
11	Konsekvenser	42
11.1	Patienterna	42
11.2	Vården	42
11.2.1	Landstingen	42
11.2.2	Öppenvårdsapoteken	44
11.3	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	44

11.4	E-hälsomyndigheten.....	45
11.5	Staten.....	45
11.6	Övriga konsekvenser.....	45
12	Författningskommentar.....	46
12.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	46
12.2	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).....	47
12.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.....	48
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i nu aktuellt hänseende.....	49
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i nu aktuellt hänseende.....	50
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser för betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20).....	53
Bilaga 4	Sammanfattning av promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20).....	54
Bilaga 5	Författningsförslag i promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20).....	55
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanser för promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20).....	57
Bilaga 7	Sammanfattning av promemorian Kostnadsfria läkemedel för barn (Ds 2014:42) i nu aktuellt hänseende.....	58
Bilaga 8	Förteckning över remissinstanser för promemorian Kostnadsfria läkemedel för barn (Ds 2014:42).....	59

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
2. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
3. lag om ändring i lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs att 6, 8 och 14 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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 (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,
 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., 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 Behandling av personuppgifter
för ändamål som avses i första för ändamål som avses i första

¹ Senaste lydelse 2014:464.

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.

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 enligt lagen (2002:160) 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.

8 §²

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad *och* kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
 1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *och* kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
 2. förskrivningsorsak,
 3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
 4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
 5. samtycke enligt 6 § andra stycket,
 6. uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och
 7. administrativa uppgifter.
- Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

² Senaste lydelse 2014:465.

14 §³

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2016.

³ Senaste lydelse 2013:1021.

2.2 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) dels att 7 kap. 3 och 4 §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas en ny paragraf, 7 kap. 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

3 §¹

Kostnadsfrihet enligt 1 och 2 §§ gäller

1. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
2. den som utan att vara bosatt här har rätt till *förmåner* enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,
3. utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorré, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könsjukdom av den 1 december 1924, och
4. den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlännningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

4 §²

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §, för åtgärder som avses i 2 § och för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.

Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet svarar för kostnader för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket enligt bestämmelser i skollagen (2010:800) om kostnader för elevhälsa.

Landstinget har kostnadsansvar för läkemedel som avses i 1 §. Ett öppenvårdsapotek som har lämnat ut ett sådant läkemedel har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet av det landsting inom vars område patienten är bosatt.

Om patienten inte är bosatt inom något landstings område, ska kostnaderna i stället ersättas av det landsting inom vars område den förskrivande läkaren har sin verksamhetsort.

¹ Senaste lydelse 2013:410.

² Senaste lydelse 2012:452.

4 a §

Landstinget har kostnadsansvar för åtgärder som avses i 2 § och för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.

Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet har enligt skollagens (2010:800) bestämmelser om elevhälsa kostnadsansvar för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2016.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd

Härigenom föreskrivs att 9 och 11 §§ och rubriken närmast före 9 § lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Läkemedel

Läkemedel och andra varor

9 §

Ett landsting ska erbjuda utlänningar som omfattas av denna lag de läkemedel som *föreskrivs i samband med vård som ges med stöd av lagen. Det gäller dock enbart läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Ett landsting ska erbjuda utlänningar som omfattas av denna lag sådana läkemedel som *ingår i läkemedelsförmåner enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett landsting ska även erbjuda utlänningar som omfattas av denna lag och som inte har fyllt 18 år sådana varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.*

Första stycket gäller endast de läkemedel och andra varor som föreskrivs i samband med vård som ges med stöd av denna lag.

11 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vårdavgifter *och* avgifter för läkemedel enligt denna lag.

Regeringen får meddela föreskrifter om vårdavgifter *samt* avgifter för läkemedel *och andra varor* enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (dir. 2011:55). Utredningen har antagit namnet Läkemedels- och apoteksutredningen (S2011:07).

Den 22 september 2011 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2011:82). Enligt tilläggsdirektiven skulle den särskilda utredaren lämna förslag på en mer samlad hantering av smittskyddsläkemedel samt analysera hur det allmänna kan få en sammanhållen bild av kostnaderna för samhället för läkemedel förskrivna på recept.

Utredningen överlämnade i april 2014 sitt delbetänkande Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20). Delbetänkandet behandlar frågor om prissättning och hantering av vissa typer av läkemedel, däribland smittskyddsläkemedel. En sammanfattning av delbetänkandet 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 (S2014/03091/FS).

Socialdepartementet har därutöver utarbetat en departementspromemoria benämnd Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20). Promemorian innehåller förslag på ändringar i smittskyddslagen (2004:168). En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 4*. Promemorians författningsförslag finns i *bilaga 5*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2015/03231/FS).

I lagrådsremissen behandlas även den del av departementspromemorian Kostnadsfria läkemedel för barn (Ds 2014:42) som avser landstingens skyldighet att tillhandahålla sådana varor som ingår i läkemedelsförmanerna till barn som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Övriga delar av den promemorian har behandlats i prop. 2015/16:1, utgiftsområde 9. En sammanfattning av promemorian i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 7*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 8*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2014/08108/FS).

4 Allmänt om samhällets smittskydd och bestämmelser om smittskyddsläkemedel

Bestämmelser om smittskydd finns framför allt i smittskyddslagen (2004:168). Målet med samhällets smittskydd är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Med smittsamma sjukdomar avses alla sjukdomar som kan överföras till eller

mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 1 och 3 §§).

Syftet med smittskyddslagstiftningen är således primärt att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar, inte att se till att den enskilde får den vård som behövs. En annan grundläggande tanke bakom lagstiftningen är att var och en har ett ansvar för att så långt möjligt vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot att utsättas för risk att smittas av smittsamma sjukdomar. Den som bär på eller misstänker sig bära på en smittsam sjukdom är exempelvis skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittorisk (2 kap. 2 §).

Samtidigt har den enskilda individen rätt att få det stöd och den hjälp han eller hon behöver. Exempelvis ska behandlande läkare ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur den smittade ska undvika att utsätta andra för smittorisk. Den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring ska erbjudas detta. Den som bär på en s.k. allmänfarlig sjukdom ska erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning (4 kap. 1 och 6 §§). I detta ligger bl.a. att få läkemedelsbehandling.

De särskilda skyldigheter – för såväl samhället som den enskilda individen – och de åtgärder som krävs för ett effektivt smittskydd utgör enligt förarbetena skälen för att det ska finnas en särskild lag vid sidan av övrig hälso- och sjukvårdslagstiftning (se prop. 2003/04:30, s. 84 f.).

Vad gäller ansvarsfördelningen på smittskyddsområdet har Folkhälsomyndigheten i uppgift att samordna smittskyddet på nationell nivå. Myndigheten ska bl.a. ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt (1 kap. 7 §). Myndigheten får enligt smittskyddsförordningen (2004:255) meddela föreskrifter, exempelvis föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Varje landsting ansvarar enligt smittskyddslagen för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån annat inte följer av lagen. I varje landsting ska det finnas en smittskyddsläkare som bl.a. har ansvar för att planera, organisera och leda smittskyddet inom det område där han eller hon verkar (1 kap. 8 och 9 §§ samt 6 kap. 1 §).

4.1 Vilka sjukdomar omfattas av smittskyddslagen?

Med smittsamma sjukdomar avses i smittskyddslagen alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 3 §). De mest allvarliga av de smittsamma sjukdomarna delas in i fyra kategorier, till vilka det har knutits olika typer av smittskyddsåtgärder – ju större hot mot befolkningens hälsa, desto strängare åtgärder som regleras genom lag.

Med allmänfarliga sjukdomar avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller

medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade.

Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. De allmänfarliga sjukdomarna och de samhällsfarliga sjukdomarna anges i bilagor till smittskyddslagen.

Ett sextiototal sjukdomar är anmälningspliktiga. Det innebär att varje misstänkt eller konstaterat fall snarast måste anmälas av behandlande läkare till landstingets smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 §).

Närmare 50 av de anmälningspliktiga sjukdomarna är smittspårningspliktiga. Den enskilda patienten är då skyldig att efter bästa förmåga lämna uppgifter till sin läkare om hur han eller hon kan ha blivit smittad och om vilka andra som kan ha utsatts för smitta (3 kap. 4 §).

Cirka 25 av de smittspårningspliktiga sjukdomarna betecknas som allmänfarliga sjukdomar. För att hindra smittspridning får varje patient av sin läkare förhållningsregler som är tvingande. Den som inte följer reglerna kan i yttersta fall bli tvångsisolerad efter beslut av en förvaltningsrätt (se 5 kap.).

Tre sjukdomar (smittkoppor, svår akut respiratorisk sjukdom (SARS) och infektion med ebolavirus) betecknas som samhällsfarliga sjukdomar. Dessa kan kräva extraordinära skyddsåtgärder som möjligheten att hålla misstänkt smittade personer i karantän eller att spärra av ett geografiskt område för att hindra smittspridning (3 kap. 8–10 §§).

4.2 Rätten till kostnadsfrihet vad gäller undersökning, vård, behandling samt smittskyddsläkemedel

I smittskyddslagen anges att den som bär på en allmänfarlig sjukdom av behandlande läkare ska erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning (4 kap. 6 §). Läkemedel, undersökning, vård och behandling ska i vissa fall tillhandahållas kostnadsfritt. Det har bedömts att kostnadsfriheten ska gälla i de fall där samhällets intresse av att smittskyddsåtgärder vidtas är särskilt starkt. Kostnadsfriheten omfattar därför inte alla smittsamma sjukdomar utan endast de som är allmänfarliga, vilket även inkluderar de samhällsfarliga sjukdomarna.

Således är sådan undersökning, vård och behandling av en allmänfarlig sjukdom som läkaren bedömer minska risken för smittspridning och som ges inom landstingets hälso- och sjukvård eller av en läkare som får ersättning enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning eller enligt vårdavtal med landstinget kostnadsfri för patienten (7 kap. 2 §).

Vidare är läkemedel som har förskrivits av en läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning kostnadsfria för patienten (7 kap. 1 §). I lagen används inte begreppet smittskyddsläkemedel. Smittskyddsläkemedel utgörs i

stället av alla de olika läkemedel som ordineras till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Läkemedel som vanligen används är antibiotika och antivirala läkemedel.

Kostnadsfriheten gäller för samtliga åtgärder som kan leda till att smittsamheten upphör, minskar eller hålls tillbaka. Om det finns vetenskapligt grundad anledning att tro att läkemedlet har effekt på smittspridningen genom att det minskar smittsamheten hos sjukdomen eller hämmar tillväxten hos smittämnet, bör läkemedlet vara kostnadsfritt. Detta innebär bl.a. att åtgärder som enbart syftar till att lindra sjukdomen som sådan eller eventuella följsjukdomar och andra komplikationer inte omfattas av kostnadsfriheten. Om åtgärden medför att smittsamheten minskar eller hålls tillbaka omfattas den däremot, även om denna effekt är av mindre betydelse. Det är den behandlande läkaren som i det enskilda fallet avgör om åtgärden kan anses vara ägnad att minska smittspridningen (prop. 2003/04:30, s. 196 f.).

Eftersom smittskyddsläkemedel är kostnadsfria påverkar de inte det högkostnadsskydd som patienten har enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det avgörande för kostnadsfriheten är förskrivningen, dvs. att läkemedlet har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och att läkaren har bedömt att det minskar risken för smittspridning. Det innebär att samma läkemedel kan omfattas av kostnadsfriheten i en situation men inte i en annan.

Det är landstinget som svarar för kostnader för sådana läkemedel som är kostnadsfria (7 kap. 4 §). Det finns dock ingen bestämmelse i smittskyddslagen som anger vilket landsting som ska svara för kostnaderna.

4.3 Vilka patienter omfattas av kostnadsfriheten?

Kostnadsfriheten för undersökning, vård, behandling och läkemedel är begränsad till en viss personkrets. Kostnadsfriheten omfattar följande personer (7 kap. 3 §):

1. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
2. den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,
3. utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorrhé, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könsjukdom av den 1 december 1924, och
4. den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Därutöver finns regler om vårdavgifter och avgifter för läkemedel i förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar. Enligt dessa ska asylsökande, utlänningar som har beviljats uppehållstillstånd med tillfälligt skydd eller uppehållstillstånd efter tillfälligt skydd samt utlänningar som hålls i förvar i lokaler som Migrationsverket har ansvaret för inte betala för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Läkemedel enligt smittskyddslagen är enligt Migrationsverkets praxis

helt kostnadsfria för asylsökande och hela kostnaden ersätts av Migrationsverket.

4.4 Läkemedelsförmåner och smittskyddsläkemedel

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser som reglerar det offentliga subventionssystemet för läkemedel. Med läkemedelsförmåner enligt denna lag avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigande läkemedel och vissa andra varor. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor (5 §). Regleringen innebär att den enskilde har ett högkostnads- skydd vad gäller inköp av sådana varor som omfattas av lagen. Den enskildes kostnader för läkemedel och andra varor som omfattas av förmånerna reduceras som regel stegvis, kostnaderna kan under en tolv- månadersperiod som mest uppgå till 2 200 kr.

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och som fastställer inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken (7 §). Ett läkemedel kan omfattas av läkemedelsförmånerna endast om det uppfyller de grundläggande kraven i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Dessutom krävs att läkemedlet är kostnadseffektivt och uppfyller kravet på marginalnytta på det sätt som anges i lagen (15 §).

För kostnadsreduktion krävs bl.a. att läkemedlet förskrivits av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i likartat syfte. Vidare ska receptet vara försett med en arbetsplatskod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (6 §).

Som framgår ovan avses med smittskyddsläkemedel sådana läkemedel som förskrivs till en patient som har en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är enligt smittskyddslagen kostnadsfria för patienten. Patientens uttag av ett sådant läkemedel omfattas därmed inte av högkostnads- skyddet. Som konstateras av utredningen Läkemedel för särskilda behov har många läkemedel som förskrivs som kostnadsfria smittskyddsläkemedel även beviljats subvention av TLV efter ansökan och sedvanlig kostnadseffektivitetsbedömning. Alla de smittskyddsläkemedel som används i Sverige har dock inte blivit föremål för TLV:s prövning.

4.5 Hanteringen av kostnader för smittskyddsläkemedel

Landstingen är ansvariga för läkemedelskostnaderna inom såväl slutet som öppet vård. Landstingen ansvarar även för de kostnader som följer av läkemedelsförmånerna. Staten ersätter dock enligt en överenskom- melse landstingens kostnader via ett statsbidrag.

Inledningsvis var ersättningen från staten en kompensation för läkemedelsförmånernas kostnader. Utvecklingen inom läkemedelsområdet, framför allt vad gäller gränstragningen mellan öppenvård, slutenvård och specialiserad öppenvård, har under åren förändrats. Överenskommelsen om ersättning har därmed också kommit att inkludera allt fler kostnadsposter som inte ska ersättas genom läkemedelsförmånerna, som t.ex. smittskyddsläkemedel.

Både vad gäller förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel får öppenvårdsapoteket ersättning av landstinget i efterhand. Däremot lämnas ersättningen på olika sätt. Ersättning för läkemedel inom läkemedelsförmånerna förmedlas via E-hälsomyndigheten, se 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Hur ersättningen för smittskyddsläkemedel ska lämnas är inte reglerat. I stället fakturerar apoteken respektive landsting för expedierade smittskyddsläkemedel. Flera landsting har tagit fram dokument som anger förutsättningarna för öppenvårdsapotekens fakturering av landstingen för bl.a. smittskyddsläkemedel. Vid förskrivningen markerar förskrivaren på receptet att läkemedlet är ”utan förmån” samt anger i fritextfält att debitering ska ske via smittskyddslagen.

4.6 Uppskattning av kostnader för smittskyddsläkemedel

Uppföljning av kostnader för smittskyddsläkemedel kompliceras, enligt utredningen Läkemedel för särskilda behov, av att det inte anges explicit i statistiken från E-hälsomyndigheten att läkemedel expedieras med kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Vid smittskydds-förskrivning anger förskrivaren på receptet i fritext att förskrivningen gjorts enligt smittskyddslagen. Vid expedieringen på öppenvårdsapoteket registreras detta endast som en expediering utan egenavgift. I denna kategori ingår förutom smittskyddsläkemedel även bl.a. läkemedel till asylsökande och vissa preventivmedel.

Utredningen har dock gjort ett försök att uppskatta kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen har identifierat totalt 125 substanser där godkända läkemedel förskrivits enligt smittskyddslagen 2012. Utöver detta har 12 licensläkemedel (dvs. läkemedel som ett apotek har fått tillstånd att sälja trots att det inte är godkänt för försäljning i Sverige) använts. Socialstyrelsen uppskattar att försäljningen av 20 substanser står för 97 procent av kostnaden för försäljning enligt smittskyddslagen. Totalt såldes dessa 20 substanser till ett värde av 833 miljoner kronor under 2012, varav uppskattningsvis 705 miljoner kronor bedöms vara försäljning enligt smittskyddslagen. Den totala kostnaden för samtliga substanser kan då uppskattas till cirka 726 miljoner kronor.

För 19 av de 20 mest säljande substanserna finns läkemedel som har prövats enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Undantaget är substansen boceprevir (mot hepatit C) som såldes för totalt 8 miljoner kronor under 2012. För ytterligare fyra substanser fanns försäljning både av läkemedel som har prövats respektive läkemedel som inte har prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Störst försäljning utanför

förmånerna (där alternativ finns inom förmånerna) hade läkemedlet Prezista där styrkan 400 mg (som inte ingår i läkemedelsförmånerna) sålde för 32 miljoner kronor 2012 enligt smittskyddslagen, samtidigt som styrkan 600 mg (som ingår i läkemedelsförmånerna) såldes för knappt 17 miljoner kronor. De två produkterna hade samtidigt i princip identiskt pris per milligram.

Av den totala försäljningen av de 20 mest sålda substanserna enligt smittskyddslagen 2012 avsåg 94 procent produkter (styrkor/beredningsformer/förpackningsstorlekar) som hade prövats enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

De 20 mest sålda substanserna används primärt för att behandla tre sjukdomar: hiv, hepatit B och hepatit C.

5 Gällande rätt om hantering av personuppgifter

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Den offentliga makten ska utövas med respekt för den enskilda människans frihet och det allmänna ska värna den enskildes privatliv (1 kap. 2 §). Var och en är 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 (2 kap. 6 §). 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 (2 kap. 20 och 21 §§).

Bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns även i internationella konventioner och inom EU-rätten. Enligt artikel 8 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna (Europakonventionen) har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En offentlig myndighet får inte inskränka denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Europakonventionen gäller som lag i Sverige. Av regeringsformen framgår att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen (2 kap. 19 §).

I FN:s konvention om medborgerliga och politiska rättigheter finns en bestämmelse till skydd mot godtyckligt eller olagligt ingripande i någons privat- och familjeliv (artikel 17). Reglering om automatiserad behandling av personuppgifter finns i bl.a. Europarådets konvention från år 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (Dataskyddskonventionen) och dess tilläggsprotokoll.

I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna anges att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer (artikel 7). Vidare föreskrivs att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem (artikel 8).

Nedan redovisas de regler för hantering av personuppgifter som nu är relevanta.

5.1 Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (1 §). Genom lagen införlivades Europaparlamentets 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. I januari 2012 presenterade Europeiska kommissionen förslag till en genomgripande reform av EU:s regler om skydd för personuppgifter. Förslaget innebär bl.a. att dataskyddsdirektivet ska ersättas av en ny generell dataskyddsförordning. Förhandlingarna om dataskyddsförordningen avslutades i december 2015 men förordningen har ännu inte beslutats.

Med personuppgifter avses enligt lagen all sorts information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet (3 §). Med behandling av personuppgifter avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 §).

Personuppgiftslagen gäller för sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad behandling. Lagen gäller även för annan behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier, dvs. manuella register (5 §).

Lagen gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser, då gäller i stället dessa (2 §). Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367), se nedan.

I PUL ställs det upp vissa grundläggande krav som måste uppfyllas vid all personuppgiftsbehandling (9 §). Av kraven framgår att den personuppgiftsansvarige (dvs. den som ensam eller tillsammans med andra

bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter, se 3 §) ska se till bl.a. att personuppgifter bara behandlas om det är lagligt och att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Vidare ska personuppgifter samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. En uppgift får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket den samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Dessutom ska alla rimliga åtgärder vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Personuppgifter får inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får emellertid bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål under en längre tid. I sådana fall får uppgifterna dock inte bevaras under en längre tid än vad som behövs för dessa ändamål. Bestämmelserna i lagen hindrar emellertid inte att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar (8 § andra stycket).

Enligt PUL får personuppgifter bara behandlas under vissa förutsättningar (10 §). Antingen ska den registrerade ha lämnat sitt samtycke till behandlingen, eller så ska behandlingen vara nödvändig för att t.ex. den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet eller för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Vidare får personuppgifter behandlas utan den enskildes samtycke om behandlingen är nödvändig för att ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Uppgifter om personnummer eller samordningsnummer får utan samtycke behandlas bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl (22 §).

5.1.1 Särskilt om känsliga personuppgifter

För vissa uppgifter gäller enligt PUL särskilda restriktioner. Som huvudregel är det förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Sådana uppgifter betecknas som känsliga personuppgifter (13 §).

Det finns emellertid i PUL flera undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter. Ett undantag är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 §).

Vidare får känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård. Dessutom får den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet, och har tystnadsplikt, även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikt. Det samma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet (18 §).

Känsliga personuppgifter får också behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära (19 §).

5.2 Lagen om receptregister

Som anges ovan kan undantag från PUL göras i annan lag eller förordning. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar. En av dessa är lagen (1996:1156) om receptregister.

Enligt lagen 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 (1 §). Det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för receptregistret (5 §). Öppenvårdsapotek, dvs. apotek som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, är enligt 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister till E-hälsomyndigheten. För att uppgiftslämnandet ska kunna ske krävs att apoteket har ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnader för att föra receptregistret (25 §).

Ändamålet med receptregistret kan något förenklat beskrivas som att samla in uppgifter från öppenvårdsapotek för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är bl.a. hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra aktörer. Hur uppgifterna får behandlas hos dessa mottagare regleras genom föreskrifter som gäller för respektive mottagares verksamhet.

Lagen om receptregister gäller utöver PUL vid behandling av personuppgifter i receptregistret. Om bestämmelserna i lagen om receptregister avviker från bestämmelserna i PUL, ska alltså bestämmelserna i lagen om receptregister tillämpas. I de frågor som inte regleras av lagen gäller däremot PUL (3 §). Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om receptregister får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §).

För vilka ändamål får personuppgifter behandlas?

Personuppgifterna i registret får behandlas enbart om det är nödvändigt för vissa angivna ändamål (6 § första stycket). Dessa ändamål är bl.a.

- expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (punkt 1),
- registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (punkt 2),
- debiteringen till landstingen (punkt 3),
- ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten (punkt 4),
- registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (punkt 5),
- 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 (punkt 6),
- registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet (punkt 7), och
- registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept (punkt 8).

För vissa ändamål krävs att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen. Det avser bl.a. behandling av personuppgifter för ändamålet registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept. Samtycke krävs också för ändamålet registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (6 § andra stycket).

Vilka uppgifter får ingå i receptregistret?

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamålen, innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer (8 §). Som anges ovan är öppenvårdsapoteken skyldiga att lämna ut dessa uppgifter till E-hälsomyndigheten. Det handlar om uppgifter om:

- inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- förskrivningsorsak (ska anges med en kod),
- patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
- förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod, förskrivarkod,
- patientens samtycke,
- uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och
- administrativa uppgifter.

I 6 § andra och tredje styckena preciseras gränserna för registeranvändningen främst vad gäller hur enskilda personers identitet får behandlas. När det gäller behandling av personuppgifter för ändamålet debiteringen till landstingen får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad,

kostnadsreducering och patientens personnummer. För vissa ändamål, bl.a. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten, får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till den enskilde. Vad gäller ändamålet registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik får dessa inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Detta gäller dock inte för utlämnande av vissa uppgifter till landstingen enligt 14 § samma lag.

Huvudregeln är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur receptregistret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades. Om uppgifterna bevaras för ändamålet registreringen av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. eller för ändamålet registrering av recept och blanketter som används för flera uttag samt registrering av dosrecept och elektroniska recept gäller i stället att uppgifterna ska tas bort under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades (19 §).

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

I lagen finns också bestämmelser som uttryckligen innebär en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter från receptregistret till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal, landsting, förskrivare och verksamhetschefer samt vissa andra myndigheter (12–18 a §§). Bland annat ska uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. lämnas till ersättningsansvarigt landsting för ändamålen debiteringen till landstingen och registrering och redovisning av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (14 § första stycket). Vid utlämnande av uppgifter för det senare ändamålet ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas (14 § andra stycket). I lagen lämnas en upplysning om att detta skydd för patientens identitet enligt 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) ska bestå hos landstingen.

5.3 Patientdatalagen

Patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). I lagen finns bestämmelser som på olika sätt skyddar den enskildes integritet vid vårdgivares behandling av personuppgifter. Det anges att syftet med lagen är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 §). Personuppgiftslagen gäller om inte annat anges i patientdatalagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag (1 kap. 4 §). Som huvudregel får behandling av per-

sonuppgifter som är tillåten enligt lagen ske även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 2 §).

I lagen finns bestämmelser om s.k. inre sekretess som innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifter för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 §). En ytterligare begränsning i lagen är att en vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 §). En vårdgivare ska vidare se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap. 3 §).

I lagen föreskrivs också att uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt 14 § lagen om receptregister ska lämna till landstingen inte får behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det. Vidare ska uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med uppgifterna som lämnas från E-hälsomyndigheten, vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen (4 kap. 6 §).

5.4 Apoteksdatalagen

Regler om apotekens behandling av personuppgifter vid handel med läkemedel finns i apoteksdatalagen (2009:367). Lagen tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 §).

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får bara behandlas om det är nödvändigt för bl.a.

- expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, och

- redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen om handel med läkemedel (1 och 8 §§).

Behandling av personuppgifter för dessa ändamål får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen (6 §). När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort (14 §).

Tillståndshavaren, dvs. den som enligt lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapoteke ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där (3 och 12 §§).

Tillståndshavaren ska också se till att åtkomst till uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (13 §).

5.5 Om sekretess och tystnadsplikt

Offentlighetsprincipen som regleras i tryckfrihetsförordningen innebär att verksamheter inom den offentliga sektorn, så som exempelvis inom myndigheter och i kommuner och landsting, ska vara öppna för insyn och kontroll genom allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar. Rätten att få ta del av allmänna handlingar får begränsas bara om det är påkallat med hänsyn till vissa i tryckfrihetsförordningen uppräknade intressen. En sådan begränsning ska ske genom lag (2 kap. 2 §). Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmänna verksamheten och om förbud att lämna ut allmänna handlingar finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

I OSL anges bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs (21 kap. 1 §). Denna sekretess är generell och gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer.

Sekretess gäller dessutom 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. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar (25 kap. 1 § OSL).

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 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 (25 kap. 17 a § OSL). Denna sekretessbestämmelse hindrar inte att uppgift i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister (25 kap. § 17 c andra stycket). Vad gäller uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar ut till andra myndigheter finns en bestämmelse i 10 kap. 28 § som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyld-

dighet finns i lagen om receptregister i förhållande till bl.a. landsting, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

Även öppenvårdsapotek hanterar uppgifter om enskilda i sin verksamhet. Bestämmelserna i OSL är dock i huvudsak inte tillämpliga på privata aktörer. I stället finns bestämmelser om tystnadsplikt i olika specialförfattningar. Att bryta mot tystnadsplikten kan medföra straffansvar.

Vad gäller öppenvårdsapoteken regleras frågan om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). I lagen anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte får obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 §). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen bl.a. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (1 kap. 4 §)

6 Uppföljning och kostnader m.m. i fråga om smittskyddsläkemedel

Regeringens förslag: Receptregistret ska få innehålla uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som kan hänföras till enskilda personer. Sådana personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för debiteringen till landstingen. Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska, för ändamålen debiteringen till landstingen och ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen till det landsting som ska ersätta kostnader för sådana läkemedel.

Regeringens bedömning: Landstingens ersättning för smittskyddsläkemedel bör betalas till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. I övrigt bör ersättning betalas på det sätt landstingen, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteket kommer överens om.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Utredningen bedömde även att Läkemedelsverket borde ta fram ett nytt format för recept.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna är positiva till förslaget. *Förvaltningsrätten i Uppsala* anför att förslaget är väl genomarbetat men påpekar att det är viktigt att inte fler uppgifter än nödvändigt behandlas, att regelverket är klart och att de olika aktörernas ansvar tydligt klargörs. *Datainspektionen* avstyrker förslaget vad avser E-hälsomyndighetens och landstingens behandling av uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) för ändamålet debiteringen till landstingen. Även *Sveriges Läkarförbund* motsätter sig den delen av utredningens förslag till ändring i lagen (1996:1156) om receptregister. *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker utredningens bedömning och *Sveriges Kommuner och Landsting* välkomnar förslaget. *Sveriges Apoteksförening* och *Tillväxtverket* påpekar att apotek kommer att drabbas av en extra-kostnad om landstingens betalning av smittskyddsläkemedel ska administreras via tjänst hos E-hälsomyndigheten. Flertalet landsting har anført att det finns andra läkemedel, utöver smittskyddsläkemedel, som faktureras i särskild ordning från apoteken till landstingen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I dag saknas möjlighet för landstingen att följa upp smittskyddsläkemedel, såväl ekonomiskt som medicinskt. Klassificeringen av ett läkemedel som ett smittskyddsläkemedel görs i samband med förskrivningen av detsamma. Någon särskild egenskap som gör att dessa läkemedel kan särskiljas från andra läkemedel som finns registrerade i receptregistret finns inte. Till skillnad från vad som gäller för förmånläkemedel finns i dagsläget inget stöd för att i receptregistret registrera ett läkemedel

sålt som smittskyddsläkemedel. Vid expedieringen på apotek registreras smittskyddsläkemedel enbart som ”expediering utan egenavgift” hos E-hälsomyndigheten. I denna kategori ingår, förutom smittskyddsläkemedel, även exempelvis läkemedel till asylsökande och läkemedel som landstingen valt att subventionera såsom preventivmedel till unga kvinnor. Detta innebär att det saknas förutsättningar för E-hälsomyndigheten att ta fram och vidarebefordra uppgifter om expedierade smittskyddsläkemedel till landstingen för deras medicinska och ekonomiska uppföljning. Landstingens möjlighet att få en samlad överblick över kostnadsutvecklingen för dessa läkemedel försvåras därigenom avsevärt. Regeringen anser, i likhet med flertalet remissinstanser, att kontrollen över läkemedel som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen måste förbättras.

Vidare saknas i dag ett enhetligt sätt för fakturering av kostnader för smittskyddsläkemedel. Det är landstingen som är ansvariga för att ersätta apotekens kostnader för smittskyddsläkemedel. Till skillnad från vad som gäller läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ansvarar inte E-hälsomyndigheten för att debitera landstingen för dessa kostnader. Istället fakturerar varje enskilt apotek landstingen. Detta medför merarbete både för apoteken och för landstingen. Apotekets personal måste till att börja med ta reda på vilket landsting som är kostnadsansvarigt i varje enskilt fall samt försäkra sig om att respektive landstings faktureringsrutin för smittskyddsläkemedel iakttas. Därefter skickar apoteket fakturorna direkt till aktuellt landsting. För landstingens del innebär hanteringen att landstingen kan få fakturor beträffande smittskyddsläkemedel vid olika tillfällen under en och samma månad. Allt som oftast är dessa fakturor heller inte tillräckligt preciserade vilket resulterar i svårigheter för landstingen i fråga om kontroll. Som anges i betänkandet har det vid stickprovskontroller visat sig finnas skillnader i den mängd läkemedel som säljs på apoteken jämfört med den mängd läkemedel som apoteken fakturerar landstingen för. Det är oklart vad detta beror på.

Ett ytterligare problem med faktureringen är att den görs via post eller fax från öppenvårdsapoteken direkt till landstingen. Detta innebär naturligtvis brister ur ett integritetsperspektiv. Det finns inte någon kontroll av vilka uppgifter som anges på dessa fakturor och underlag som ställs ut av en lång rad aktörer till betalarna. Oavsett fakturornas utformning hamnar dessa också i ekonomiska system som inte i första hand är gjorda för att skydda personuppgifter, till skillnad från det befintliga statistikflödet kring läkemedelsförsäljning.

I skrivelser till regeringen har Sveriges Kommuner och Landsting framfört önskemål om att smittskyddsläkemedel ska omfattas av samma faktureringsrutin som övriga läkemedel förskrivna på recept (skrivelser till Socialdepartementet, dnr S2005/03385/HS och S2007/03274/HS). I den senare skrivelsen påpekas att den särskilda faktureringsordningen för smittskyddsläkemedel snedfördelar kostnaderna för landstingen.

Regeringen anser mot bakgrund av detta att det finns skäl att överväga att ändra faktureringsrutinerna vad gäller smittskyddsläkemedel.

Utredningen har, mot bakgrund av den problembild som beskrivs ovan, föreslagit dels att E-hälsomyndigheten ska sköta debiteringen av landstingen avseende smittskyddsläkemedel, dels att myndigheten ska lämna

uppgifter om uttag av sådana läkemedel till kostnadsansvarigt landsting. För att myndigheten ska kunna fullgöra dessa uppgifter har utredningen föreslagit ändringar i lagen om receptregister.

Den övervägande delen av de remissinstanser som uttalat sig om utredningens förslag är positiva. *Dalarnas läns landsting* anser exempelvis att administrationen runt faktureringen bör förenklas så att faktureringen sker automatiskt när behandlande läkare anger att det rör sig om smittskyddsläkemedel samt att det är otillfredsställande med skillnader mellan förskrivningsstatistiken avseende smittskyddsläkemedel och det som faktureras från apoteken då många smittskyddsläkemedel är antibiotika vilkas användning är önskvärd att kunna följa. *Örebro läns landsting* anför att ett tillgängliggörande av information kring smittskyddsläkemedel ligger i linje med landstingets strävan mot att patienter får en likställd vård av god kvalitet kopplat till diagnos. *Stockholms läns landsting* anger att landstinget under perioden januari–augusti 2013 fick 792 fakturor avseende smittskyddsläkemedel från apoteken. Landstinget kan inte koppla dessa fakturor till poster i försäljningsstatistiken som erhålls från E-hälsomyndigheten. *Folkhälsomyndigheten* anför att möjligheterna att följa förskrivningen av smittskyddsläkemedlen ökar genom förslagen. Detta kommer på sikt att gynna såväl samhällets förebyggande verksamhet på smittskyddsområdet som behandlingen av de enskilda som smittats. Även arbetet mot antibiotikaresistens påverkas positivt om förslagen går igenom. Myndigheten vill också belysa att förslaget möjliggör uppföljning av tillgänglighet på landstingsnivå. Detta då det medför att man kan analysera om/när ett läkemedel hämtats ut från ett apotek i förhållande till förskrivning i journal. Tillgänglighet av smittskyddsläkemedel, dvs. rätt preparat i rätt tid, är enligt myndigheten av största vikt för att förhindra smittspridning i samhället och minska resistensutveckling mot antibiotika.

Sammanfattningsvis finns det stor samstämmighet bland remissinstanserna om behovet av en reglering som möjliggör för E-hälsomyndigheten att ansvara både för debitering och för hantering av uppgifter som behövs för uppföljning av smittskyddsläkemedel. Regeringen bedömer att en sådan ordning skulle medföra flera fördelar. En ordning där E-hälsomyndigheten, på samma sätt som i fallet med förmånsläkemedel, sköter debiteringen av landstingen är till att börja med att föredra av rent praktiska skäl. Det är vidare av stor vikt att landstingen har goda möjligheter att göra medicinska och ekonomiska uppföljningar beträffande smittskyddsläkemedlen. Sådan uppföljning behövs exempelvis för landstingens arbete med att utforma förskrivningsrekommendationer. Detta gäller, såsom Folkhälsomyndigheten framför, inte minst i fråga om rekommendationer som syftar till en ändamålsenlig användning av antibiotika i syfte att motverka resistensutveckling. Andra läkemedel, såsom läkemedel mot hepatit C, är viktiga att följa ur ett introduktionsperspektiv. Beträffande just denna kategori smittskyddsläkemedel bedömer Socialstyrelsen att kostnadsökningen kan förväntas vara fortsatt hög några år framöver på grund av ökad användning (Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos, april 2015).

Samtidigt har det framförts invändningar mot delar av förslaget. Dessa invändningar rör främst frågan om personuppgiftsbehandling och integritet. Därutöver har det framförts att utredningens förslag om att E-

hälsomyndigheten ska sköta debiteringen av landstingen även beträffande smittskyddsläkemedel medför att apoteken kommer att drabbas av en extrakostnad. Dessa invändningar behandlas nedan.

Särskilt om den personliga integriteten

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. Inför omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att skyddet för den enskilde individen mot intrång i den personliga integriteten är av stor vikt och måste beaktas när det blir aktuellt att behandla personuppgifter i ett register (prop. 2008/09:145 s. 335).

Enligt utredningens förslag ska uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som kan hänföras till enskilda personer lämnas ut av apoteken till E-hälsomyndigheten som får registrera uppgiften i receptregistret. Denna uppgift får lämnas ut till kostnadsansvarigt landsting för ändamålet debiteringen till landstingen. Detsamma gäller för ändamålet ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik med förbehållet att uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. Vad gäller ändamålet debiteringen till landstingen finns i dag en begränsning på så sätt att den behandling av personuppgifter som är tillåten för det ändamålet endast får omfatta uppgifter om inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. Det föreslås i utredningen att även uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som kan hänföras till en enskild person ska få behandlas för detta ändamål.

Till att börja med kan det konstateras att en uppgift om att en person fått ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen är att anse som en känslig personuppgift, se 13 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. Enligt huvudregeln är det förbjudet att behandla sådana uppgifter. I 18 § PUL anges dock att känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål bl.a. om behandlingen är nödvändig för vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård. Enligt 9 § f PUL ansvarar dock den personuppgiftsansvarige för att inte fler personuppgifter behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Frågan är då om det finns ett behov som motiverar att en sådan uppgift ska få behandlas enligt lagen om receptregister. Inga remissinstanser har invänt mot förslaget att receptregistret ska få innehålla uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som kan hänföras till enskilda personer, vilket innebär att öppenvårdsapoteken enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel vid expediering av en förskrivning ska lämna sådana uppgifter till E-hälsomyndigheten. Det har inte heller framförts invändningar mot att E-hälsomyndigheten i krypterad form ska lämna ut denna uppgift till kostnadsansvarigt landsting för ändamålet ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik. Regeringen instämmer i utredningens bedömning att vinsterna med förslaget i den delen överstiger det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär.

Vad gäller frågan om det finns behov av att behandla uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som kan hänföras till enskilda personer för ändamålet debiteringen till landstingen är remissinstanserna däremot delade.

Landstingen är genomgående positiva till utredningens förslag i denna del och framhåller att de har stort behov av att få uppgifter för detta ändamål. *Datainspektionen* anser däremot att det inte är visat att landstingen för ändamålet debitering har behov av uppgifter om kostnadsfrihet på individnivå. *Datainspektionen* anser att det bör vara tillräckligt att E-hälsomyndigheten överför information om ett landstings sammanlagda betalningsskyldighet för de patienter som har expedierats ett smittskyddsläkemedel enligt smittskyddslagen. *Sveriges Läkarförbund* anser att landstingens behov av bättre kontroll över fakturor rörande smittskyddsläkemedel inte motiverar det intrång i den personliga integriteten som en behandling av uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen innebär. *Förvaltningsrätten i Uppsala* anför att utredningens argumentation beträffande nödvändigheten i att landstingen får tillgång till uppgifter på individnivå inte är tillräckligt övertygande.

När det gäller behovet av den personuppgiftsbehandling som föreslås gör regeringen följande överväganden. De uppgifter som i dag får hänföras till en enskild person vid behandlingen av personuppgifter för ändamålet debiteringen till landstingen är inköpsdag, kostnad, kostnadsreducing och patientens personnummer. Att landstingen även ska få uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på individnivå kan anses innebära ett större intrång i den personliga integriteten än vad gäller de uppgifter som lämnas i dag. Även om det av uppgiften inte framgår vilket läkemedel som förskrivits eller förskrivningsorsak framgår det att personen har en smittsam allmänfarlig sjukdom. Regeringen anser, i likhet med *Datainspektionen* och *Sveriges Läkarförbund*, att det är väsentligt att patienter inte avstår från att hämta ut sina läkemedel av oro för att uppgifterna kan komma att spridas vidare. Dessa uppgifter måste därför, på grund av sin karaktär, behandlas särskilt restriktivt.

Landstingen har en lagstadgad skyldighet att svara för kostnaderna för såväl smittskyddsläkemedel som de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I dagsläget finns det därför enligt lagen om receptregister möjlighet för landstingen att få uppgifter om personnummer och på så sätt kontrollera sitt kostnadsansvar för läkemedel som ingår i förmånerna. Enligt *Datainspektionens* mening bör det i fråga om smittskyddsläkemedel dock räcka med att landstingen får information om sin sammanlagda betalningsskyldighet för samtliga patienter som har expedierats kostnadsfria läkemedel enligt smittskyddslagen. En sådan ordning skulle emellertid omöjliggöra landstingens kontroll av att de individer som hämtat ut läkemedel i fråga också är bosatta inom det landsting som fått fakturan. I stället skulle en sådan ordning innebära att landstingen vore tvungna att förlita sig på den fördelning av kostnadsansvaret som E-hälsomyndigheten gjort. Enligt uppgift från *Sveriges Kommuner och Landsting* skulle en sådan ordning vara otillfredsställande för flertalet landsting eftersom landstingen har både ett behov och ett intresse av att utifrån patienternas personnummer själva kontrollera om förutsättningarna för betalningsansvar enligt smittskyddslagen är uppfyllda.

Regeringen konstaterar att det av utredningen framgår att det vid stickprovskontroller visat sig att det finns skillnader i den mängd läkemedel som säljs på apoteken jämfört med den information om fakturering som apoteken skickar till landstingen. Mot bakgrund av detta och den kostnadsökning som landstingen haft i samband med introduktionen av nya läkemedel mot hepatit C framstår det behov som landstingen, enligt Sveriges Kommuner och Landsting, har i fråga om att kunna säkerställa att de individer som landstinget betalar för också är bosatta inom landstinget som rimligt. Regeringen anser därför att det ska införas en möjlighet för landstingen att få uppgifter om personnummer i syfte att kontrollera om förutsättningarna för betalningsansvar enligt smittskyddslagen är uppfyllda.

Som anges ovan bör uppgifter om uttag av smittskyddsläkemedel, utifrån integritetsskäl, hanteras med restriktivitet. Regeringen vill framhålla att det är begränsad information om patienterna som lämnas ut från receptregistret. I förarbetena till lagen om receptregister anges att den kontroll som möjliggörs med hjälp av receptregistret endast gäller att de patienter landstinget betalar för var bosatta inom landstinget när inköpet skedde. En fullständig kontroll av de enskilda debiteringarna, som skulle förutsätta ett utlämnande av sammankopplade eller sammankopplingsbara uppgifter om inköpt preparat och om patientens identitet, möjliggörs inte (prop. 1996/97:27 s. 128).

Det finns ett regelverk för skyddet av de personuppgifter som behandlas i receptregistret. Apotekens behandling av personuppgifter regleras genom apoteksdatalagen (2009:367), se avsnitt 5.4. Därutöver följer av 1 kap. 4 § och 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) att apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Den personuppgiftsbehandling som sker inom hälso- och sjukvården i samband med fakturahantering omfattas av patientdatalagen (2008:355). Den personal på landstingen som hanterar fakturorna från apoteken omfattas av sekretessbestämmelsen i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), vilket innebär att de inte får röja 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.

När det gäller behandlingen av uppgifterna hos E-hälsomyndigheten framgår av 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen 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. Presumtionen är således att sekretess råder för de aktuella uppgifterna. I 22 och 23 §§ lagen om receptregister finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. E-hälsomyndigheten ska vidare se till att åtkomst till helt eller delvis

automatiskt behandlade uppgifter om patienter dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Vidare ska uppgifter som kan hänföras till enskilda personer enligt 19 § lagen om receptregister tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Regeringens sammanfattande bedömning vad gäller den personliga integriteten

Regeringen bedömer att landstingens behov av att få uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på individnivå för att kunna kontrollera kostnadsansvaret för smittskyddsläkemedel överväger det integritetsintrång åtgärden kan medföra. Således bör det införas en möjlighet att hänföra uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till enskilda personer. Regeringen vill betona att det redan i dag finns en begränsning i 6 § lagen om receptregister om att personuppgifterna i receptregistret bara får behandlas om det är nödvändigt för de ändamål som anges i bestämmelsen. E-hälsomyndigheten ansvarar också i enlighet med 9 f § PUL som personuppgiftsansvarig för att inte fler personuppgifter behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Det har framförts av remissinstanserna att det kan finnas en risk för att patienter kommer att avstå ifrån att hämta ut förskrivna smittskyddsläkemedel av rädsla för att känsliga personuppgifter ska spridas. Regeringen konstaterar att det, som anges ovan, finns regelverk som ska försäkra att uppgifter inte behandlas av obehöriga eller sprids på ett otillåtet sätt. Vidare förekommer uppgiften om att ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen redan i dag vid expediering av ett sådant läkemedel på apotek och i apotekens fakturor till landstingen. Regeringen har svårt att se att en ordning där personuppgifter hanteras elektroniskt istället för nu gällande ordning med pappersfakturor som skickas separat från apoteken till landstingen, skulle medföra större risk för att patienter inte hämtar ut förskrivna smittskyddsläkemedel.

Apotekens kostnader

Både *Sveriges Apoteksförening* och *Tillväxtverket* anför att utredningens förslag om att E-hälsomyndigheten ska sköta debiteringen av landstingen även beträffande smittskyddsläkemedel medför att apoteken kommer att drabbas av en extrakostnad. Enligt *Sveriges Apoteksförening* medför förslaget en månadsång fördröjning jämfört med dagens system med direktfaktureringar från apoteken till landstingen. Föreningen framhåller därutöver att förslaget ställer krav på it-utveckling. Även *Tillväxtverket* har i sitt remissvar pekat på konsekvenserna för småföretagare i fråga om fördröjning av ersättning vid försäljning av smittskyddsläkemedel. *Tillväxtverket* bedömer att E-hälsomyndigheten bör se över sin process så att ersättningen kan betalas ut snabbare.

När det gäller dessa invändningar kan regeringen till att börja med konstatera att den av utredningen föreslagna ordningen innebär en viss kostnadsbesparing för apoteken då hanteringen av underlaget för ersättning för smittskyddsläkemedel förenklas. Därutöver har det förslag som

utredningen lämnat justerats efter att remissförfarandet avslutats. Justeringen innebär att apoteken och landstingen har kommit överens om en dubblering av antalet tillfällen apoteken får sin ersättning jämfört med förslaget i utredningen, se nedan.

Praktiska förutsättningar för E-hälsomyndigheten att sammanställa information till landstingen

För att E-hälsomyndigheten ska kunna registrera och vidarebefordra uppgifter om att ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen har expedierats krävs att myndigheten får uppgift om detta i strukturerad form. I betänkandet förs ett resonemang kring en ordning där denna information förs in av förskrivaren på särskild avsedd plats på receptet. Den av utredningen föreslagna ordningen har därefter dock visat sig kräva stora justeringar i landstingens journalsystem. Det behov som redan i nuläget finns av att följa upp smittskyddsläkemedlens användning har bedömts motivera ett alternativt förfarande som kan tillämpas så snart det är möjligt. Mot denna bakgrund har landstingen och apoteksbranschen enats om en alternativ lösning. Denna kommer att bestå i att apotekspersonal, när nu föreslagen reglering trätt i kraft, lägger in uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen i ett särskilt fält i apotekets receptexpeditionssystem. Därigenom får E-hälsomyndigheten denna uppgift från apoteksledet och inte, såsom utredningen föreslagit, förskrivarledet. För att öka apotekens incitament att göra detta har samtliga landsting i dialog med Socialdepartementet och apoteksbranschen sagt sig vara beredda att betala ut ersättning för de aktuella läkemedlen vid två tillfällen per månad.

Landstingssubventionerade läkemedel

Ett flertal landsting har anfört att det finns andra läkemedel, utöver smittskyddsläkemedel, vilka faktureras i särskild ordning från apoteken till landstingen. Enligt landstingen bör den av utredningen föreslagna ordningen kunna tillämpas även för dessa läkemedel. Regeringen konstaterar dock att en sådan ordning förutsätter ökad samsyn kring vilka läkemedel som ska subventioneras vid sidan av systemen med förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Under 2015 har Sveriges Kommuner och Landsting gjort en genomgång av informationsstrukturen för landstingens alla subventioner i syfte att skapa en modell för framtida gemensam hantering. I nuläget saknas emellertid tillräcklig samsyn mellan landstingen för att den av utredningen föreslagna ordningen ska kunna appliceras på övriga landstingssubventionerade läkemedel.

Behovet av författningsändringar

Som anförts ovan bedömer regeringen att det bör införas en reglering som möjliggör att E-hälsomyndigheten behandlar uppgifter om att läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen har expedierats. Regleringen bör införas genom en ändring av lagen om receptregister. Vad gäller ändamålen för vilka uppgifterna i receptregistret får användas framgår av 6 § första stycket att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för debiteringen till landstingen (punkt 3) och för registrering och redovisning till landstingen av

uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (punkt 5). Dessa ändamål täcker således in även nu aktuellt syfte med den föreslagna regleringen varför någon ändring av första stycket inte behövs.

Av 6 § andra stycket framgår att för ändamålet debiteringen till landstingen får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. Som framgår ovan bör landstingen ha möjlighet att ta del av de aktuella patienternas personnummer för att kunna kontrollera sitt betalningsansvar för smittskyddsläkemedlen. Regeringen föreslår därför att 6 § andra stycket kompletteras på så sätt att det framgår av paragrafen att en uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som kan hänföras till en enskild person får behandlas för debiteringen till landstingen.

Av 8 § lagen om receptregister framgår vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som receptregistret får innehålla. Av paragrafens första punkt framgår att registret får innehålla uppgifter om kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. I andra punkten anges att registret får innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen kan inte anses rymmas in under dessa punkter. I paragrafens sjätte punkt anges att registret får innehålla administrativa uppgifter. Av förarbetena framgår att med detta avses uppgifter om huruvida förskrivningen är med eller utan förmån, om utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. skett, vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en förskrivning ska vara giltig. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145 s. 314). Att ett läkemedel förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen kan inte anses inbegripas i begreppet administrativa uppgifter. Därför föreslås att 8 § kompletteras på så sätt att det i lagrummet anges att receptregistret får innehålla uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Konsekvensen av denna ändring är att apoteken blir skyldiga att lämna uppgifter om expediering av läkemedel som förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten i strukturerad form. I 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel anges nämligen att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister till E-hälsomyndigheten.

Av 14 § lagen om receptregister framgår att E-hälsomyndigheten för ändamålen debiteringen till landstingen och ekonomisk och medicinsk uppföljning samt framställning av statistik ska lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. till det landsting som ersätta kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Detsamma bör gälla för smittskyddsläkemedel. Det föreslås därför ett tillägg till paragrafen om att E-hälsomyndigheten även ska lämna uppgifter om uttag av smittskyddsläkemedel till det kostnadsansvariga landstinget. Nedan i avsnitt 7 föreslås att smittskyddslagen

förtydligas på så sätt att det anges vilket landsting som bär kostnadsansvaret för förskrivna smittskyddsläkemedel.

När det gäller E-hälsomyndighetens nya uppgift att förmedla betalning för smittskyddsläkemedel mellan landstingen och apoteken bedöms det lämpligt att reglera denna på förordningsnivå.

I 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel anges att för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad. Förordningen bör kompletteras på så sätt att det framgår att uppgifterna som lämnas från apoteken till E-hälsomyndigheten ska innehålla information om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

7 Fördelning av kostnader för smittskyddsläkemedel

Regeringens förslag: Det ska införas bestämmelser i smittskyddslagen om vilket landsting som ska ersätta ett öppenvårdsapotek för kostnader för läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen. Kostnaderna ska ersättas av det landsting inom vars område patienten är bosatt. Om patienten inte är bosatt inom något landstings område ska kostnaderna i stället ersättas av det landsting inom vars område den förskrivande läkaren har sin verksamhetsort.

Regeringens bedömning: Det bör införas krav på att arbetsplatskod anges vid förskrivning av smittskyddsläkemedel

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har yttrat sig över förslaget är positiva. *E-hälsomyndigheten* anför att arbetsplatskod behöver vara en obligatorisk parameter även för förskrivningar som görs med stöd av smittskyddslagen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Behovet av reglering

Som redovisas i avsnitt 6 föreslår regeringen att E-hälsomyndigheten ska förmedla betalning av öppenvårdsapotekens fakturor beträffande läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen (2004:168) samt förmedla uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen för debiteringen av landstingen samt för ekonomisk och medicinsk uppföljning av sådana läkemedel.

Att ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen innebär att öppenvårdsapoteken inte tar betalt av patienten vid utlämnandet av läkemedlet. Vid val av öppenvårdsapoteck är den enskilda patienten inte begränsad till apotek inom ett visst landstings område utan denne kan vända sig till olika apotek. Detta medför ett behov av tydliga regler om

vilket landsting som ska ersätta ett öppenvårdsapotek för kostnader för smittskyddsläkemedel. Fråga uppkommer därmed om det finns en tydlig reglering om vilket landsting som ska ersätta kostnaderna.

Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen är läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning kostnadsfria för patienten. Av 7 kap. 4 § samma lag framgår att landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §. Av bestämmelsen framgår dock inte vilket landsting som bär ansvaret för kostnaderna. I 1 kap. 8 § smittskyddslagen anges visserligen att varje landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet. Bestämmelsen är dock inte tydlig i fråga om vilket landsting som ska svara för en viss patients kostnader för läkemedel. Ska det t.ex. vara det landsting inom vars område patienten är bosatt eller det landstingsområde där förskrivaren är verksam? I den tidigare smittskyddslagen (1988:1472) reglerades att landstinget skulle svara för kostnader för de smittskyddsläkemedel som förordnades inom den egna verksamheten.

I 3 och 3 c §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, finns bestämmelser om ansvarigt landsting. I bestämmelserna regleras vilket landsting som ska erbjuda en god hälso- och sjukvård. Inte heller dessa bestämmelser bedöms dock tillgodose behovet av tydlighet i fråga om vilket landsting som ska svara för kostnadsfria läkemedel enligt smittskyddslagen.

Mot bakgrund av detta föreslår regeringen att det ska införas ett förtydligande i smittskyddslagen med innebörden att huvudregeln bör vara att det landsting inom vars område patienten är bosatt ska ersätta kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Samtliga landsting som yttrat sig är positiva till förslaget.

Bestämmelsens utformning

Den nya bestämmelsen bör utformas så att det på ett förhållandevis enkelt sätt går att fördela kostnaderna på landsting utifrån den personkrets som enligt 7 kap. 3 § 1–4 smittskyddslagen kan komma att omfattas av kostnadsfriheten. Enligt nämnda bestämmelse gäller kostnadsfriheten den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige, den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, vissa utländska sjömän när det gäller läkemedel vid gonorré, klamydia och syfilis samt den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Det är vidare rimligt att den nya bestämmelsen tar sin utgångspunkt i hur bestämmelserna om ansvarigt landsting är utformade i HSL och i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. En fördel med en ordning som i huvudsak liknar den i lagen om läkemedelsförmåner m.m. är att E-hälsomyndigheten redan i dag förmedlar betalning för läkemedel mellan öppenvårdsapoteken och landstingen enligt bestämmelserna i lagen. E-hälsomyndigheten har i sitt remissvar över Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande också förordat att en förtydligande be-

stämmelse utformas med 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som förebild.

Huvudregeln i såväl HSL som i 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är att ansvarigt landsting är det där den enskilde är bosatt. För den som inte är bosatt inom något landsting men som omfattas av förordning (EG) nr 883/2004 är i stället det landsting ansvarigt inom vars område en person är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område denne är registrerad som arbetsökande. I lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras därutöver att kostnaderna i andra fall än som nämns ovan ska ersättas av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

I likhet med bestämmelserna i HSL och i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör huvudregeln vara att det landsting inom vars område en patient är bosatt ska ersätta öppenvårdsapoteken för kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Detta torde vara den ordning som i huvudsak tillämpas redan i dag när apoteken fakturerar landstingen. När det gäller fördelning av kostnader för den som inte är bosatt inom något landstings område torde det finnas utrymme att förenkla reglerna något jämfört med bestämmelserna i HSL och i lagen om läkemedelsförmåner m.m. En regel om att det är det landsting inom vars område den som förskrivit läkemedlet har sin verksamhetsort som ska ersätta öppenvårdsapoteken för kostnaderna torde vara förhållandevis enkel att tillämpa och är att föredra. Den nya bestämmelsen bör utformas i enlighet med vad som nu sagts.

Bestämmelsen bör införas i 7 kap. 4 § smittskyddslagen som i dag bl.a. innehåller bestämmelser om att landstinget ska svara för kostnader för läkemedel som avses i 7 kap. 1 §. Den del av paragrafen som reglerar kostnadsansvar för åtgärder som avses i 7 kap. 2 § smittskyddslagen och för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § samma lag bör föras över till en ny paragraf i samma kapitel.

För frågan om var i Sverige en person ska anses vara bosatt finns bestämmelser i folkbokföringslagen (1991:481). Enligt 6 § folkbokföringslagen ska en person folkbokföras på den fastighet och i den territoriella församling där han eller hon enligt 7–13 §§ samma lag är att anse som bosatt. Undantag från denna bestämmelse finns i bl.a. 16 § samma lag. Av 7 § folkbokföringslagen framgår bl.a. att en person anses vara bosatt på den fastighet där han eller hon regelmässigt tillbringar eller, när byte av bostad har skett, kan antas komma att regelmässigt tillbringa sin dygnsvila. Av 16 § folkbokföringslagen framgår att en person som av särskilda skäl kan antas bli utsatt för brott, förföljelser eller allvarliga trakasserier på annat sätt, vid flyttning får medges vara folkbokförd på den gamla folkbokföringsorten (kvarskrivning).

För en patient som tillhör personkretsen i 7 kap. 3 § 1 smittskyddslagen, dvs. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är att anse som bosatt i Sverige, kommer det landsting inom vars område patienten är bosatt att i normala fall ersätta kostnaderna. För patienter som tillhör personkretsen i 7 kap. 3 § 2–4 smittskyddslagen kommer i stället det landsting inom vars område den som förskrivit läkemedlet har sin verksamhetsort att ersätta kostnaderna.

Det kan i detta sammanhang noteras att det av 4 § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar följer att utlänningar som avses i 1 § första stycket 1 och 2 lagen (1994:137) om mottagande av asylsökande m.fl. samt utlänningar som avses i 11 kap. 2 § första och andra styckena utlänningslagen (2005:716) inte ska betala någon avgift för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Av 9 § förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande framgår att öppenvårdsapotek har rätt till ersättning av staten för receptförskrivna läkemedel för dessa personer. Landstingen ska således inte svara för dessa kostnader och de omfattas därmed inte av den nya bestämmelsen.

Som anges i avsnitt 6 bedömer regeringen att det bör regleras på förordningsnivå att landstingens ersättning till öppenvårdsapoteken för kostnader för smittskyddsläkemedel ska betalas till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. I övrigt ska ersättning betalas på det sätt landstinget, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteket kommer överens om.

Särskilt om arbetsplatskod

Arbetsplatskod är en på recept angiven kod som består av siffror eller bokstäver samt är maskinläsbar för öppenvårdsapoteken (se 3 kap. 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2009:13 om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit). Av 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att arbetsplatskod är en obligatorisk förutsättning för läkemedelsförmån. Av förarbetena till den bestämmelsen framgår att arbetsplatskoden är av grundläggande betydelse för sjukvårdshuvudmännens arbete med verksamhetsplanering och verksamhetsuppföljning (prop. 2001/02:63, s. 49). I de landsting där läkemedelskostnaderna är decentraliserade utgör arbetsplatskoden en förutsättning för att landstingets kostnader för läkemedel ska kunna hänföras till rätt vårdenhet. Arbetsplatskoden har således stor betydelse för landstingens ekonomiska uppföljning.

I remissomgången har E-hälsomyndigheten anfört att arbetsplatskod behöver vara en obligatorisk parameter även för förskrivningar som görs med stöd av smittskyddslagen för att fördelningen av kostnader på landstingen utifrån förskrivarens verksamhetsort ska fungera. Regeringen delar denna bedömning. Till skillnad från fallet med förmånsläkemedel bör dock förekomst av arbetsplatskod på recept inte vara en förutsättning för kostnadsfrihet vad gäller smittskyddsläkemedel. Regeringen bedömer att krav på arbetsplatskod vid förskrivning av smittskyddsläkemedel bör regleras i förordning.

8 Förtydligande av kretsen förmånsberättigade i smittskyddslagen

Regeringens förslag: Bestämmelserna om vilka som är förmånsberättigade i smittskyddslagen ska förtydligas så att uttryckligen framgår att kostnadsfriheten gäller den som utan att vara bosatt här har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De remissinstanser som yttrat sig i frågan tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I 7 kap. 3 § 2 smittskyddslagen (2004:168) anges att kostnadsfriheten gäller den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Av förarbetena framgår att bestämmelsen är begränsad till den som har rätt till sjukvårdsförmåner i Sverige (prop. 2003/04:30 s. 199). Detta har dock inte kommit till uttryck i lagtexten. Regeringen anser därför att det ska göras ett sådant förtydligande i paragrafen.

9 Tillhandahållande av varor som ingår i läkemedelsförmånerna till barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd

Regeringens förslag: Barn som omfattas av lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska av landstinget erbjudas sådana varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifter för sådana varor som erbjuds enligt lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Promemorians förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag. I promemorian lämnas dock inte förslag på lagändringar.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte framfört några synpunkter i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Från och med den 1 januari 2016 är läkemedel och andra förmånsberättigade varor som ingår i läkemedelsförmånerna kostnadsfria för personer under 18 år som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Samma kostnadsfrihet ska gälla personer under 18 år som omfattas av lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. eller av lagen (2013:407) om hälso-

och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd (prop. 2015/16:1 utg. omr. 9, bet. 2015/16:SoU1, rskr. 2015/16:102).

Vad gäller läkemedel och andra varor för asylsökande barn samt läkemedel för barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd har reformen genomförts genom förordningsändringar. För att barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska få tillgång till kostnadsfria varor krävs dock en lagändring. Landstingen är i dag enligt lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd skyldiga att erbjuda dem som omfattas av lagen sådana läkemedel som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (9 §). Någon motsvarande skyldighet finns inte vad gäller andra varor som också omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. De varor som avses är vissa preventivmedel, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi samt förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, se 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

För att barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska kunna tillförsäkras tillgång till sådana varor på samma sätt som i Sverige bosatta barn föreslår regeringen att det i lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd införs en skyldighet för landstingen att erbjuda dessa barn sådana varor.

För att varorna ska bli kostnadsfria har regeringen för avsikt att göra ändringar i förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd (se prop. 2015/16:1 utg. omr. 9). En förutsättning är dock att regeringens bemyndigande i lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd att meddela föreskrifter om vårdavgifter och avgifter för läkemedel enligt denna lag ändras. Regeringen föreslår att bemyndigandet utökas till att även omfatta avgifter för varor som erbjuds med stöd av denna lag.

10 Ikraftträdande

Regeringens förslag: De föreslagna lagändringarna träder i kraft den 1 oktober 2016, utom förslaget till lag om ändring i lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd som träder i kraft den 1 juli 2016.

Utredningens och promemoriornas förslag: I betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) föreslås att ändringarna i lagen (1996:1156) om receptregister träder i kraft den 1 januari 2016. I promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2014:20) föreslås att ändringarna i smittskyddslagen (2004:168) träder i kraft samma datum. I promemorian Kostnadsfria läkemedel för barn (Ds 2014:42) lämnas inget förslag till ändring i lagen (2013:407) om hälso- och

sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har haft några invändningar vad gäller datumet för ikraftträdandet. Ett antal remissinstanser har i remissvar över promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel anfört att det är av vikt att ändringarna i lagen om receptregister och i smittskyddslagen träder i kraft samtidigt.

Skälen för regeringens förslag: Som anges i avsnitt 6 föreslår regeringen en ny reglering som syftar till att debitering och uppföljning av smittskyddsläkemedel ska kunna hanteras på samma sätt som läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta ställer dock krav på att öppenvårdsapoteken, E-hälsomyndigheten och landstingen hinner förbereda sig och kommer överens om den praktiska hanteringen kring betalning av fakturor. E-hälsomyndigheten måste göra justeringar i sina system. Mot bakgrund av den tid som krävs för detta förberedelsearbete anser regeringen att det är lämpligt att de föreslagna ändringarna i lagen om receptregister och i smittskyddslagen träder i kraft den 1 oktober 2016.

Vad gäller förslaget om ändring i lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd är det angeläget att detta genomförs så snart som möjligt. Övriga delar av reformen om kostnadsfria läkemedel för barn trädde i kraft den 1 januari 2016. Därför föreslås att ändringarna i lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska träda i kraft den 1 juli 2016.

11 Konsekvenser

11.1 Patienterna

För patienterna innebär förslaget i avsnitt 6 att uppgifter om att det är fråga om ett smittskyddsläkemedel, kommer att registreras i receptregistret och kan komma att lämnas ut till landstingen. Regeringen har i avsnitt 6 redovisat den avvägning som utredningen har gjort angående behovet av skydd mot intrång i den personliga integriteten i förhållande till bl.a. landstingens behov av bättre kontroll över kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

Förslaget kommer inte att påverka patienternas rätt att få kostnadsfria smittskyddsläkemedel.

11.2 Vården

11.2.1 Landstingen

Den huvudsakliga konsekvensen och syftet med förslaget i avsnitt 6 är att landstingen får bättre överblick både över användningen av och kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Därutöver innebär förslaget en enhetlig hantering av fakturor och transaktioner samt ett mindre fakturaflöde.

Detta medför i sin tur vissa kostnadsbesparingar hänförliga till minskad administration hos landstingen. Mot bakgrund av att det i dagsläget saknas uppgifter om vilka läkemedel som expedierats såsom smittskyddsläkemedel i den statistik som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten får förslagets konsekvenser uppskattas utifrån befintliga uppgifter.

Utredningen har uppskattat hur stor kostnadsbesparingen blir till följd av den föreslagna regleringen. Utredningen har utgått från Stockholms läns landstings uppgifter om att landstinget under perioden januari–augusti 2013 erhöll 792 fakturor avseende smittskyddsläkemedel. Om antalet fakturor antas vara normalt fördelade under året innebär detta att antalet fakturor för Stockholms läns landsting under 2013 kan uppskattas till 1 188 stycken. Om antalet fakturor antas vara normalt fördelade över befolkningen i Sverige och antalet invånare i Stockholms län 2013 motsvarade 23 procent av landets invånare kan antalet fakturor i Stockholm antas utgöra 23 procent av samtliga fakturor i landet. Detta ger en totalsumma på 5 165 fakturor för riket. Om den uppskattade tiden för validering och utbetalning av faktura enligt dagens system är 5 minuter innebär detta att den totala mängden tid som landstingen lägger på denna hantering är ca 430 timmar per år. Vid ett antagande om att heltid utgör 1 600 h/år motsvarar detta 27 procent av en sådan tjänst. Baserat på ett antagande att en medellön inklusive sociala avgifter är 483 626 kronor/år innebär detta att nuvarande ordning kostar ca 130 000 kronor/år. Som anförts i avsnitt 6 har landstingen enats med apoteken om att utbetala ersättning för smittskyddsläkemedel två gånger i månaden. Exakt hur stor kostnadsbesparing förslaget medför för landstingens del är svårt att uppskatta. Enligt regeringens bedömning är denna dock betydande.

När det gäller konsekvenserna av förslaget om att förtydliga vilket landsting som ska svara för kostnaden för patienters smittskyddsläkemedel kan konstateras att förslaget kommer att medföra en ökad tydlighet kring vilket landsting som ska svara för kostnaden för patienters smittskyddsläkemedel. Huvudregeln föreslås vara att det landsting inom vars område en patient är bosatt ska ersätta kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Som redovisas i avsnitt 7 föreligger i dag en otydlighet kring vilket landsting som ska bära kostnadsansvaret för de smittskyddsläkemedel som patienter hämtar ut på apotek. Det kan inte uteslutas att denna otydlighet leder till att flertalet apotek väljer att skicka sina fakturor för smittskyddsläkemedel till det landsting där apoteket är beläget. Detta oavsett var de patienter som hämtat ut läkemedlen är bosatta. Konsekvensen av den förtydligande bestämmelsen som nu föreslås i kombination med att E-hälsomyndigheten kommer att sköta debitering och utbetalning av apotekens ersättning är att landstingen i ökad grad kommer att bära kostnaderna för sina egna landstingsmedlemmars smittskyddsläkemedel.

Konsekvenserna av reformen om kostnadsfria läkemedel för barn redovisas i prop. 2015/16:1 utg. omr. 9 avsnitt 4.6.6. I propositionen beräknas reformen vad gäller gruppen barn som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd totalt innebära en ökad kostnad för landstingen med ca 300 000 kronor. Vad gäller kostnaden för landstingen för att tillhandahålla kostnadsfria varor till dessa barn konstateras att det i dag saknas reglering om vilka avgifter som de ska betala. Det finns inte

heller några samlade uppgifter om vad barnen de facto betalt för varorna. Med beaktande av att det är relativt få barn med en begränsad vårdkonsumtion bedöms kostnaderna att öka endast högst marginellt.

11.2.2 Öppenvårdsapoteken

På den svenska apoteksmarknaden finns både stora aktörer med kedjor och mindre fristående apotek. Totalt finns över 1 300 öppenvårdsapotek på den svenska apoteksmarknaden. I augusti 2015 fanns det i Sverige 30 aktörer som drev öppenvårdsapotek. Apoteket AB och ICA Cura/Apotek Hjärtat har ca 370 apotek vardera, Kronans Apotek har ca 300 apotek. Inom Apoteksgruppen som i praktiken består av småföretagare finns ca 165 apotek. Lloyds Apotek har ca 80 apotek. Därutöver finns ca 30 apotek fördelade på ca 15 mindre apoteksaktörer.

När det gäller konsekvenserna för dessa aktörer har Sveriges Apoteks-förening i sitt yttrande över utredningens betänkande särskilt fokuserat på den fördröjning av utbetalningen av apotekens ersättning för smittskyddsläkemedel som i vissa fall kan bli en följd av att E-hälsomyndigheten tar över ansvaret på detta område. Enligt utredningen uppskattar Sveriges Apoteks-förening att kostnaden för denna fördröjning uppgår till 1,9 miljoner kronor. Som framgår av avsnitt 7 har apoteken och landstingen efter att utredningens betänkande remitterats enats om en lösning där apoteken lämnar uppgifter om att ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten och att landstingen utbetalar ersättning för dessa läkemedel två gånger i månaden. Jämfört med det förslag som utredningen lämnat kommer denna ordning således medföra lägre kostnader för checkkrediter och lån för apoteken.

11.3 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Av 14 kap. 3 § regeringsformen framgår att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Den föreslagna bestämmelsen om att förtydliga kostnadsansvaret för smittskyddsläkemedel bedöms inte innebära att landstingens rätt till självbestämmande inskränks. Detta eftersom det redan i dag regleras i 7 kap. 4 § smittskyddslagen att landstingen ska svara för kostnader för smittskyddsläkemedel. Den föreslagna bestämmelsen är enbart ett förtydligande av vilket landsting som ska svara för kostnaderna.

Förslaget om att landstingen ska tillhandahålla kostnadsfria varor för barn som omfattas av lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd innebär en mindre utvidgning av landstingens skyldigheter i förhållande till vad som gäller i dag. Förslaget får betraktas som en inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Denna inskränkning måste vägas mot förslagets syfte, dvs. att säkerställa att alla barn, oavsett ekonomiska förutsättningar, får de läkemedel och andra förbrukningsvaror som de är i behov av. Vikten av

att garantera god hälsa och en vård på lika villkor för alla barn bedöms väga över den begränsade inskränkning som förslaget innebär i den kommunala självstyrelsen. Förslaget bedöms därför vara proportionerligt och godtagbart.

11.4 E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten kommer förslaget till att börja med medföra kostnader för utveckling. Myndigheten uppskattar kostnaderna för att utveckla hanteringen av statistik kring smittskyddsläkemedel till ca 400 000 kronor. Kostnaderna för utveckling av den del som avser debitering och utbetalning av apotekens ersättning för smittskyddsläkemedel uppskattas till ca 500 000 kronor. Dessa kostnader bedöms kunna finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Därutöver innebär förslaget förvaltningskostnader. Myndigheten bedömer att hanteringen av statistiken inte kommer att innebära några extra kostnader och att hanteringen av debitering och utbetalning av apotekens ersättning kommer att medföra förvaltningskostnader på ca 150 000 kronor per år, vilket bör kunna finansieras inom ram.

11.5 Staten

För statens del innebär förslaget om att E-hälsomyndigheten ska sammanställa uppgifter för ekonomisk uppföljning av smittskyddsläkemedel att möjligheterna att följa kostnadsutvecklingen på detta område förbättras.

11.6 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.

Förslaget om att förtydliga bestämmelserna om vilka som är berättigade till kostnadsfria åtgärder enligt smittskyddslagen så att det uttryckligen framgår att kostnadsfriheten gäller den som utan att vara bosatt här har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 bedöms inte medföra några särskilda konsekvenser. Detta eftersom förslaget enbart innebär att gällande rätt förtydligas.

12 Författningskommentar

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

6 §

I bestämmelsen anges för vilka ändamål personuppgifter i receptregistret får behandlas. I *andra stycket* anges att för ändamålet debiteringen till landstingen får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. I bestämmelsen läggs till att även uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) får omfattas. Detta innebär att när E-hälsomyndigheten för detta ändamål lämnar ut en uppgift om uttag av smittskyddsläkemedel till kostnadsansvarigt landsting får den uppgiften kopplas till patientens personnummer, se 14 §.

I 8 § anges vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som receptregistret får innehålla. I 8 § första stycket 1 anges bl.a. att registret får innehålla uppgift om kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det förtydligas därför i 6 § att med begreppet kostnadsreducering avses just kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

8 §

I bestämmelsen anges vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som receptregistret får innehålla. I *första stycket 1* läggs det till att receptregistret även får innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

Av 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken vid expediering av läkemedel ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister till E-hälsomyndigheten. Förslaget om ändring i 8 § innebär därför att öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om expedierade läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. E-hälsomyndigheten ska sedan lämna ut uppgifterna till landstingen, se 14 §.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

14 §

I bestämmelsen regleras att E-hälsomyndigheten är skyldig att lämna ut vissa uppgifter från receptregistret till landstingen för ändamålen i 6 § punkterna 3 (debiteringen till landstingen) och 5 (registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik). Det läggs till ett nytt *andra stycke* om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel som förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168) till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen ansvarar för kostnaderna, se även nedan avsnitt 12.2. Nuvarande *andra stycket* flyttas till ett nytt *tredje stycke*. Därutöver görs en språklig ändring i *första stycket*.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

12.2 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

7 kap. 3 §

I paragrafen finns bestämmelser om vilka som har rätt till kostnadsfria läkemedel samt kostnadsfri undersökning, vård och behandling enligt 1 och 2 §§. *Andra punkten* förtydligas så att det uttryckligen anges att kostnadsfriheten gäller den som utan att vara bosatt här har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004. Någon ändring i sak är inte avsedd (jfr prop. 2003/04:30 s. 199).

Övervägandena finns i avsnitt 8.

7 kap. 4 §

Paragrafen har fått en i huvudsak ny lydelse. I paragrafen regleras att landstinget har kostnadsansvar för läkemedel som är kostnadsfria enligt 1 §. De delar av paragrafen som handlar om undersökning, vård och behandling samt om vaccinationer flyttas till en ny 4 a §, se nedan.

I paragrafen införs regler om vilket landsting som ska ersätta ett öppenvårdsapotek för kostnaderna för läkemedel som lämnats ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Av 1 kap. 4 § och 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att med öppenvårdsapotek avses en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel till bl.a. konsument som bedrivs med tillstånd.

Första stycket avser den vanligast förekommande situationen, dvs. att patienten är bosatt inom ett landsting. I dessa fall ska det landsting inom vars område patienten är bosatt ersätta kostnaderna. Frågan om var i Sverige en person ska anses vara bosatt avgörs av bestämmelser i folkbokföringslagen (1991:481).

I *andra stycket* regleras vilket landsting som ska ersätta kostnaderna för smittskyddsläkemedel för patienter som inte är att anse som bosatta inom ett landstings område. I dessa fall ska kostnaderna ersättas av det landsting inom vars område den förskrivande läkaren har sin verksamhetsort.

För att rätt landsting ska kunna debiteras bör det införas krav på att arbetsplatskod anges vid förskrivning av smittskyddsläkemedel. Det föreslås att detta regleras på förordningsnivå. Till skillnad från vad som gäller läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör dock arbetsplatskod inte vara en förutsättning för att patienten ska få smittskyddsläkemedlet kostnadsfritt.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

7 kap. 4 a §

Paragrafen är ny. Bestämmelserna om undersökning, vård och behandling samt om vaccinationer som i dag finns i 7 kap. 4 § förs efter vissa språkliga justeringar över till paragrafen. Någon saklig ändring är inte avsedd. Bestämmelserna behandlas i prop. 2003/04:30 s. 240 och i prop. 2011/12:123 s. 79 f.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

12.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd

9 §

I paragrafens nuvarande lydelse anges att ett landsting ska erbjuda utlänningar som omfattas av denna lag de läkemedel som förskrivs i samband med vård som ges med stöd av lagen. Det gäller dock enbart läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Det läggs till att ett landsting även ska erbjuda utlänningar som omfattas av denna lag och som inte har fyllt 18 år sådana varor som avses 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare görs språkliga och redaktionella ändringar.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

11 §

Paragrafen innehåller bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vårdavgifter och avgifter för läkemedel enligt denna lag. Mot bakgrund av ändringen i 9 § läggs det till att regeringen även får bemyndigande att meddela föreskrifter om avgifter för varor enligt denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

Sammanfattning av betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i nu aktuellt hänseende

Bilaga 1

Det saknas i dag möjligheter att enkelt följa upp vilka läkemedel och därmed kopplade kostnader som är aktuella för smittskyddsläkemedlen.

För att öka möjligheterna till uppföljning och underlätta apotekens fakturering till landstingen föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska förmedla dessa fakturor (på samma sätt som sker för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna). För att detta ska kunna ske krävs att uppgiften om att läkemedlen är kostnadsfria enligt smittskyddslagen anges på ett strukturerat sätt på recepten. Vidare krävs då att anpassningar görs i såväl journalsystemen, apotekens receptexpeditionssystem som E-hälsomyndighetens system.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten som ska vidarebefordra uppgiften till landstingen. E-hälsomyndighetens statistik kommer därför att kunna innehålla uppgifter om smittskyddsläkemedel.

Författningsförslag i betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) i nu aktuellt hänseende

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

Härigenom föreskrivs att 6, 8 och 14 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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 (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,
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

Behandling av personuppgifter

¹ Senaste lydelse 2013:1021, jfr förslaget i SOU 2012:75.

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 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, *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.

8 §²

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),*

2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, och
6. administrativa uppgifter.
Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

² Senaste lydelse 2010:411, jfr förslaget i SOU 2013:23.

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner *eller enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnaderna för läkemedel som förskrivits enligt nämnda lag*, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel, och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

³ Senaste lydelse 2013:1021.

Förteckning över remissinstanser för betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Arbetsmiljöverket, Datainspektionen, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen Dalarnas län, Länsstyrelsen Kalmar län, Länsstyrelsen Skåne, Länsstyrelsen Stockholm, Länsstyrelsen Västerbotten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Regelrådet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Statens veterinärmedicinska anstalt, Statskontoret, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tillväxtverket, 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, Gotlands kommun, Apotekarsocieteten, Apotek Produktion och Laboratorier AB, Farmaciförbundet, Handikappförbunden, Läkemedelsindustriföreningen, Neurologiskt handikappades riksförbund, Praktikertjänst AB, Reumatikerförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Veterinärförbund, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Läkarförbund, Vårdföretagarna

Instanser utanför remisslistan som lämnat synpunkter

Veterinärer i Sverige
Sveriges Kattklubbars riksförbund

Remissinstanser som inte svarat

Tillväxtanalys, Verket för innovationssystem, Norrbottens läns landsting, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat, Föreningen för Generiska läkemedel, Hjärt- och lungsjukas riksförbund, Kronans droghandel, Lika unika, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, Näringslivets Regelnämnd, Nätverket för unga för tillgänglighet, Pensionärernas Riksorganisation, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Smittskyddsläkarföreningen, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Svenska Barnläkarföreningen, Svensk Förening för allmänmedicin, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, Svenskt Näringsliv, SwedenBIO, Unimedic, Vårdförbundet

Sammanfattning av promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20)

I promemorian föreslås att det ska införas bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168) om vilket landsting som ska ersätta öppenvårdsapoteken för kostnader för läkemedel som är kostnadsfria enligt lagen. Det föreslås att kostnaderna ska ersättas av det landsting inom vars område patienten är bosatt. Om patienten inte är bosatt inom något landstings område ska i stället det landsting ersätta kostnaderna inom vars område den som förskrivit läkemedlet har sin verksamhetsort.

Promemorians förslag kompletterar förslagen från Läkemedels- och apoteksutredningen i delbetänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) om att E-hälsomyndigheten bl.a. ska förmedla betalning av apotekens fakturor beträffande kostnadsfria smittskyddsläkemedel till landstingen.

Därutöver föreslås att smittskyddslagens bestämmelser om vilka som är berättigade till kostnadsfria insatser ska förtydligas så att det uttryckligen framgår att kostnadsfriheten gäller den som utan att vara bosatt här har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

Författningsförslag i promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20)

Bilaga 5

Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168)
dels att 7 kap. 3 och 4 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 7 kap. 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

3 §¹

Kostnadsfrihet enligt 1 och 2 §§ gäller

1. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
2. den som utan att vara bosatt här har rätt till *förmåner* enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,
2. den som utan att vara bosatt här har rätt till *vårdförmåner i Sverige vid sjukdom* enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,

3. utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorré, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könssjukdom av den 1 december 1924, och

4. den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utläningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

4 §²

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §, *för åtgärder som avses i 2 § och för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.*

Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §. *Om ett sådant läkemedel har lämnats ut kostnadsfritt från ett öppenvårdsapotek, har apoteket rätt att få ersättning för kostnaderna av det landsting inom vars område patienten är bosatt.*

¹ Senaste lydelse 2013:410.

² Senaste lydelse 2012:452.

svarar för kostnader för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket enligt bestämmelser i skollagen (2010:800) om kostnader för elevhälsa.

Om patienten inte är bosatt inom något landstings område ska i stället det landsting ersätta kostnaderna inom vars område den som förskrivit läkemedlet har sin verksamhetsort.

4 a §

Landstinget svarar även för kostnader för åtgärder som avses i 2 § och för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.

Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet svarar för kostnader för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket enligt bestämmelser i skollagen (2010:800) om kostnader för elevhälsa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

Förteckning över remissinstanser för promemorian Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel (Ds 2015:20)

Riksdagens ombudsmän (JO), Justitiekanslern (JK), Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Kommerskollegium, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen Stockholm, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Regelrådet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Statskontoret, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Östergötlands 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, Gotlands kommun, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Läkarförbund, Unionen

Remissinstanser som inte svarat

Konkurrensverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Södermanlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat, Föreningen för Generiska läkemedel, Kronans droghandel, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen, Smittskyddsläkarföreningen, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svenskt Näringsliv

Sammanfattning av promemorian Kostnadsfria läkemedel för barn (Ds 2014:42) i nu aktuellt hänseende

I promemorian lämnas förslag om att läkemedel och andra förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska vara kostnadsfria för barn under 18 år.

Vidare görs bedömningen att de författningsändringar som behövs för att en motsvarande kostnadsfrihet som ovan föreslagits också ska gälla för barn som omfattas av andra bestämmelser än de som finns i lagen om läkemedelsförmåner m.m., bör genomföras genom förordningsändringar.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2016.

Förteckning över remissinstanser för promemorian Kostnadsfria läkemedel för barn (Ds 2014:42)

Migrationsverket, Datainspektionen, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Barnombudsmannen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Inspektionen för vård och omsorg, Statskontoret, E-hälsomyndigheten, 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, Sveriges Kommuner och Landsting, Rädda Barnen, Sveriges läkarförbund, Sveriges Farmaceuter, Vårdförbundet, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen, Förvaltningsrätten i Falun, Kammarrätten i Stockholm, Handikapporganisationen

Instanser utanför remisslistan som lämnat synpunkter

Svenska Diabetesförbundet
Riksförbundet för Social och Mental hälsa

Remissinstanser som inte svarat

Gotlands kommun, Stockholms läns landsting, Norrbottens läns landsting, Unionen Farmaci och Hälsa