

Lagrådsremiss

Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 7 februari 2013

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen gör regeringen bedömningen att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Den nya myndigheten bör ha samma uppgifter som Apotekens Service Aktiebolag har i dag. Det innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas. Den nya myndigheten ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Myndigheten ska även ansvara för sammanställning och tillhandahållande av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag. Den nya myndigheten bör inleda sin verksamhet den 1 januari 2014. Myndigheten bör i framtiden kunna få ansvar för uppgifter utöver de som i dag utförs av Apotekens Service Aktiebolag. För ställningstagande till framtida uppgifter krävs dock ytterligare analyser.

Med anledning av inrättandet av myndigheten föreslås nya bestämmelser i lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Innehållsförteckning

1	Beslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	5
2.3	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	8
3	Ärendet och dess beredning	11
4	Bakgrund	12
4.1	Omregleringen av apoteksmarknaden	12
4.2	Apotekens Service Aktiebolag	14
5	Regeringens överväganden	15
5.1	Allmänna utgångspunkter	15
5.2	En ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur	15
5.3	Avgifter för intyg och kontroller	18
5.4	Myndighetens kontroller av receptexpeditionssystem, m.m.	19
5.5	Nya bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	22
5.6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	32
5.7	Konsekvenser av förslagen	33
6	Författningskommentar	34
6.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	34
6.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	34
6.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	35
Bilaga 1	Sammanfattning av departementspromemorian Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och omsorg (Ds 2012:21)	37
Bilaga 2	Departementspromemorians lagförslag	38
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	43

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 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Häri genom föreskrivs att 21 § och rubriken närmast före 21 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Tystnadsplikt

Sekretess

21 §¹

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

1. enskilda hälsotillstånd eller personliga förhållanden,

2. enskilda affärs- eller driftsförhållanden, eller

3. sådan metod för kryptering som avses i 14 § andra stycket.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2. För den som före ikraftträdandet har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag gäller 21 § i sin äldre lydelse.

¹ Senaste lydelse 2010:411. Ändringen innebär bl.a. att andra stycket upphävs.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 § och 4 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 a § och 8 kap. 2 a §, samt närmast före 2 kap. 10 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Apotekens Service Aktiebolag*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Apotekens Service Aktiebolag*,

7. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

7. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

¹ Senaste lydelse 2010:270.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

***Uppgiftsskyldighet för
Myndigheten för hälso- och
vårdfrastruktur***

10 a §

*Myndigheten för hälso- och
vårdfrastruktur ska informera
Läkemedelsverket om vad som
framkommit vid en kontroll av det
elektroniska system för direkt-
åtkomst till uppgifter hos myndig-
heten som en tillståndshavare ska
ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska
vidare informera Läkemedels-
verket om en tillståndshavare inte
lämnar de uppgifter till myndig-
heten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.*

Lydelse enligt prop. 2012/13:40

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över partihandeln,
2. till *Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

8 kap.

2 a §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut en avgift för att

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, och

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 18 § och 44 kap. 5 § ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 25 kap. 17 a–17 c §§, samt närmast före 25 kap. 17 a och 17 c §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

Hälso- och vårdinfrastruktur

17 a §

Sekretess gäller hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgift om enskilda 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.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

17 b §

Sekretess gäller hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessbrytande bestämmelse

17 c §

Sekretessen enligt 17 a § hindrar inte att uppgift i läkemedelsförteckningen lämnas till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen (2005:258) om läkemedelsförteck-

ning.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister.

18 §¹

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till Inspektionen för vård och omsorg eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16, 17 och 17 a §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

44 kap.

5 §²

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. förordnande med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043), och

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstitutets verksamhet i Sverige, och

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstitutets verksamhet i Sverige.

5. 21 § lagen (1996:1156) om receptregister.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2. Den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen (1996:1156) om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 har fortsatt företräde

¹ Senaste lydelse 2012:956.

² Senaste lydelse 2010:2076.

framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade i januari 2011 att ge en särskild utredare i uppdrag att se över de statliga delarna av vård- och omsorgssystemet (dir 2011:4). Utredningen, som antog namnet Statens vård- och omsorgsutredning, lämnade sitt slutbetänkande Gör det enklare! (SOU 2012:33) i maj 2012. Utredaren pekade i betänkandet ut fyra huvudområden där staten har en särskilt viktig roll inom hälso- och sjukvården: kunskapsstöd, reglering och tillsyn, långsiktig och strategisk styrning samt infrastruktur för it och kommunikationslösningar. Utifrån dessa huvuduppgifter föreslog utredaren att tio av de nuvarande myndigheterna, en ideell förening och ett statligt bolag ersätts av fyra nya myndigheter som inrättas för nämnda huvuduppgifter.

I juni 2012 publicerade Socialdepartementet promemorian Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek (Ds 2012:21). Syftet med promemorian var att analysera förutsättningarna för att ombilda Apotekens Service Aktiebolag till en myndighet. Förslaget i promemorian skiljer sig från det förslag som Statens vård- och omsorgsutredning lämnade på så sätt att promemorian tar sin utgångspunkt i en ombildning av Apotekens Service Aktiebolag. Verksamheten för den nya myndigheten blir därför mer avgränsad jämfört med utredningens förslag. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*.

Både betänkandet och promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning över remissvaren för båda produkterna finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2012/3890/SAM och dnr S2012/4270/FS).

Regeringen avser att under 2013 ge en särskild utredare i uppdrag att genomföra bildandet av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur.

Lagrådet

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över de föreslagna ändringarna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vidare har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över de ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister som har anknytning till ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen. Inrättandet av den nya myndigheten föranleder därutöver ett flertal lagändringar. Dessa ändringar innebär i allt väsentligt att hänvisningarna till Apotekens Service Aktiebolag ersätts med hänvisningar till den nya myndigheten. Författningstekniskt och även i övrigt är ändringarna av sådan beskaffenhet att lagrådets granskning skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat lagrådets yttrande över dessa ändringar.

4 Bakgrund

4.1 Omregleringen av apoteksmarknaden

I december 2006 fick en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag som gjorde det möjligt för fler aktörer än Apoteket Aktiebolag att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (dir. 2006:136). Utredaren fick även i uppdrag att lämna förslag som möjliggjorde en försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen antog namnet Apoteksmarknadsutredningen. Den 8 januari 2008 överlämnade utredningen sitt huvudbetänkande Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). I enlighet med utredningsdirektiven innehöll betänkandet förslag som möjliggjorde även för andra aktörer än Apoteket Aktiebolag att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. I betänkandet lämnades också förslag om bl.a. prissättning av läkemedel, distanshandel med läkemedel och hur det ska säkerställas att vissa tjänster och funktioner som Apoteket Aktiebolag dittills ansvarat för, ska kunna finnas tillgängliga även i framtiden.

Syftet med omregleringen av apoteksmarknaden från regeringens sida var att få till stånd en bättre tillgänglighet, bättre service, ett bättre serviceutbud, ökad mångfald och låga läkemedelskostnader, samtidigt som en säker och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning skulle bibehållas.

Utifrån förslagen i Apoteksmarknadsutredningens betänkande lade regeringen fram propositionen Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87), som antogs av riksdagen i maj 2008. Riksdagen bemyndigade regeringen att bl.a. inrätta ett moderbolag, Apoteket Omstrukturering AB (OAB), som skulle inneha alla aktier i Apoteket AB under sådan tid som behövdes för att säkerställa genomförandet av en omreglering av apoteksmarknaden, att inrätta ett av staten helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser samt att i övrigt vidta de åtgärder som krävdes för att förbereda och anpassa Apoteket AB till en omreglerad apoteksmarknad. OAB skapades således för att driva och övervaka de processer som var nödvändiga för omstruktureringen av Apoteket AB liksom andra åtgärder som krävdes för att möjliggöra omregleringen av apoteksmarknaden. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) föreslogs att apoteksmarknaden skulle omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor skulle brytas. Riksdagen antog propositionen i april 2009. Den 1 juli 2009 omreglerades apoteksmarknaden. Det innebar att monopolet ersattes med ett system där den som får tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Samtidigt infördes lagstadgade krav på apoteksverksamhet, t.ex. att apoteksaktörer ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel samt ha farmaceutiskt utbildad personal under öppettiderna.

En viktig pusselbit för att omregleringen skulle kunna genomföras var att de databaser, register och annan it-infrastruktur som alla öppenvårds-

apotek måste ha tillgång till för att bedriva sin verksamhet hanterades av en egen aktör. Det var nödvändigt att uppgiften kunde skötas av ett från apoteksaktörerna fristående organ och att tjänsterna kunde erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor samt att grunderna för prissättningen anges öppet och därmed görs transparenta för alla marknadens aktörer. Det fanns även behov av att föra över ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik och för uppgiftslämnande till olika intressenter till en ny aktör.

När Apoteksmarknadsutredningen övervägde förslag till organisationsform för den aktör som skulle få ansvar för infrastrukturfrågorna, lade den stor vikt vid att systemen även fortsättningsvis på ett driftssäkert sätt skulle kunna leverera information till stöd för receptexpeditionen samt statistik och andra uppgifter till olika intressenter. Dessutom var det av största vikt att behovet av skydd för den enskildes integritet kunde tillgodoses. Det var även viktigt att det hos den blivande aktören fanns incitament att utveckla systemen så att största möjliga dynamik och kvalitet skulle kunna uppnås. Utredningen tog även upp möjligheten att lägga uppgifterna på en befintlig myndighet eller att inrätta en helt ny myndighet. Utredningen kom dock fram till att bolagsformen var att föredra.

Beslutet att inrätta ett av staten helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser, fattades då riksdagen i maj 2008 antog regeringens proposition Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87). Av denna proposition framgår de grundläggande principerna för bolaget, dess verksamhet och finansiering. Bolaget ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Bolaget ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor på den omreglerade marknaden. Den infrastruktur som är nödvändig för alla apotek ska ingå i bolaget. Detsamma gäller ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik. Av samma proposition framgår att bolaget på sikt kan komma att ges annan organisatorisk form. Ledande företrädare för bolaget ska inte ha några egna intressen i Apoteket AB.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), gjorde regeringen bedömningen att Apotekens Service Aktiebolag skulle ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Vidare bedömde regeringen att Apotekens Service Aktiebolag skulle ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som låg på Apoteket AB. Apotekens Service Aktiebolag skulle även överta Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting. Bolaget skulle få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för registerhållningen. I propositionen framhölls även att bolaget på sikt kunde ges ansvar för att hålla viss infrastruktur för hälso- och sjukvården samt tandvården. Riksdagen antog regeringens förslag i april 2009. Apotekens Service Aktiebolag bildades den 1 juli 2009.

4.2 Apotekens Service Aktiebolag

Apotekens Service Aktiebolag är ett av staten helägt bolag som ansvarar för den infrastruktur som används av samtliga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Bolaget inledde sin verksamhet den 1 juli 2009 och har sitt säte i Stockholm. Apotekens Service Aktiebolags verksamhet regleras i huvudsak genom lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt genom bolagets ägardirektiv och bolagsordning. Ägardirektivet anger att Apotekens Service Aktiebolag genom sin verksamhet ska skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på apoteksmarknaden genom att ge öppenvårdsapoteken tillgång till databaser, register och annan samhällsnyttig infrastruktur på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Bolagets verksamhet syftar vidare till att främja en patientsäker och kostnadseffektiv distribution av läkemedel. Av bolagsordningen framgår att föremålet för bolagets verksamhet ska vara att hantera databaser, register, it-system och annan infrastruktur som hör ihop med apoteksverksamhet, att utföra uppgifter som ålagts bolaget enligt lag, förordning eller genom avtal med staten samt att bedriva därmed förenlig verksamhet. Syftet med bolagets verksamhet ska inte vara att generera vinst åt aktieägaren. Bolagets vinst ska, i den mån den inte reserveras, användas för att främja bolagets ändamål. Socialdepartementet är bolagets huvudman.

Apotekens Service Aktiebolag har vuxit successivt sedan 2009 och hade vid utgången av 2011 sammanlagt 95 tillsvidareanställda personer. Personalens huvudsakliga kompetens är farmaceutisk eller it-inriktad.

Apotekens Service Aktiebolag har intäkter från i huvudsak tre källor. Den största intäktskällan utgörs av avgiften för infrastruktur tjänsterna mot apoteksaktörerna. År 2011 uppgick den till 169 441 000 kronor. Intäkterna för infrastruktur tjänsterna bygger i huvudsak på en avgiftskonstruktion som innebär att kostnaden för den del av bolagets verksamhet som omfattas av lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ska belasta apoteksaktörerna. I de respektive lagarna anges att avgifterna får tas ut för att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna täcka kostnaderna för att föra de aktuella registren. Andra intäktskällor är "Övriga tjänster" samt "Projektfinansiering från myndigheter och andra organisationer". Fakturering av "Övriga tjänster" avser i huvudsak intäkter för djurrecept, systemleverantörstester och statistik och uppgick 2011 till 37 118 000 kronor. "Projektfinansiering från myndigheter och andra organisationer" avser i första hand elektroniskt expertstöd (EES), nationella registret för dosrecept samt vårdens nationella ordinationsdatabas (NOD). Intäkterna när det gäller "Projektfinansiering från myndigheter och andra organisationer" uppgick till 51 858 000 kronor 2011.

5 Regeringens överväganden

5.1 Allmänna utgångspunkter

Vård- och omsorgssektorerna är några av de mest informationsintensiva sektorerna i samhället och behovet av en välfungerande informationsförsörjning mellan olika nivåer och aktörer är helt avgörande för att patienter ska ges en god vård och omsorg. Regeringen kan konstatera att i utvecklingen av såväl hälso- och sjukvården som omsorgen är IT ett viktigt stöd och verktyg och att information som registreras och hanteras inom hälso- och sjukvård och omsorg är en långsiktig och användbar resurs.

Det har i olika sammanhang påpekats att det finns behov av en nationell infrastruktur för it-lösningar och kommunikationskanaler i vård och omsorgssektorerna. Detta framhölls bl.a. i slutbetänkandet från Statens vård och omsorgsutredning, Gör det enklare! (SOU 2012:33). Även Riksrevisionen pekade i sin rapport Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan? (RiR 2011:19) på att ingen aktör har det övergripande ansvaret för samordningen av de olika nationella it-satsningar som görs inom hälso- och sjukvården.

Många aktörer, både offentliga och privata, har tagit olika initiativ på området, men för att hantera kommande utmaningar ser regeringen att det på sikt behövs en aktör med ett samlat ansvar för it-frågor. I grunden ligger det operativa ansvaret på huvudmännen, men behovet av nationell samordning ger staten en viktig roll.

5.2 En ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur

Regeringens bedömning: En ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Den nya myndigheten bör utföra samma uppgifter som Apotekens Service Aktiebolag gör i dag och Apotekens Service Aktiebolag bör därför avvecklas. Den nya myndigheten bör inleda sin verksamhet den 1 januari 2014.

Den roll som Apotekens Service Aktiebolag hittills haft och den service som bolaget tillhandahållit gentemot apoteksaktörerna bör även fortsättningsvis finnas kvar i den nya infrastrukturmyndigheten. Det innebär att myndigheten bör verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten bör ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Myndigheten bör även ansvara för sammanställning och tillhandahållande av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag.

Myndigheten bör i framtiden kunna få ansvar för uppgifter utöver de som i dag utförs av Apotekens Service Aktiebolag. För ställningstagande till framtida uppgifter krävs dock ytterligare analyser.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs att myndigheten skulle ha namnet Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur (Inframed).

Remissinstanserna: En stor majoritet av remissinstanserna är positiva och tillstyrker förslaget om att överföra Apotekens Service Aktiebolags verksamhet till en ny myndighet. Detta anser t.ex. *Myndigheten för vårdanalys*, *Smittskyddsinstitutet*, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*, *Linnéuniversitetet*, *Konkurrensverket*, *Gävleborgs läns landsting*, *Jönköpings läns landsting*, *Uppsala läns landsting*, *Apotekarsocieteten*, *Famna*, *Handikappförbunden*, *Svenska Diabetesförbundet* och *Fackförbundet ST*. *Apotekens Service Aktiebolag* ser positivt på att bolagets arbete med att ansvara för infrastrukturen i samband med apoteksomregleringen har uppmärksammats. En förutsättning för detta är att bolaget erhåller nationell legitimitet, vilket omvandlingen till myndighet innebär. Apotekens Service Aktiebolag framhåller vidare att det är lämpligt att välja ett namn för den nya myndigheten som speglar alla dess olika målgrupper. Bolagets erfarenhet av dagens namn – Apotekens Service – är att vissa grupper t.ex. legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inte förstår att bolaget förser dem med tjänster. *Socialstyrelsen* finner att den nya myndigheten ska ”ansvara för nationell läkemedelsstatistik”. *Socialstyrelsen* förutsätter att detta inte innebär någon förändring i nuvarande ansvar i fråga om officiell läkemedelsstatistik och det läkemedelsregister som *Socialstyrelsen* driver. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* hoppas att den analytiska delen av statistikarbetet kan stärkas vid bildandet av den nya myndigheten t.ex. genom att myndigheten ges i uppdrag att tillhandahålla offentlig statistik gällande läkemedelsförsäljningen, för att underlätta samarbete med *Socialstyrelsens* prognosverksamhet. *LIF* anser vidare att begreppen vård och omsorg bör ingå i myndighetens namn istället för apotek och vård för att bättre koppla till det bredare uppdrag för myndigheten som föreslås i betänkandet *Gör det enklare!* (SOU 2012:33). *Läkemedelsverket* ser övervägande fördelar med att ombilda Apotekens Service Aktiebolag till en myndighet. Det är troligt att en ombildning medför förbättrad insyn i och styrning av verksamheten ur både ett statligt perspektiv och ett medborgarperspektiv. Det ökar även möjligheterna till ett samlat nationellt grepp i infrastrukturfrågor för vård och apotek. *Läkemedelsverket* förutser också att ombildningen till myndighet kommer att underlätta samarbete, bl.a. genom bättre insyn i avtal med systemleverantörer. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* ser positivt på det framlagda förslaget att ombilda Apotekens Service Aktiebolag till en myndighet. *Statskontoret* menar att det framförs flera goda skäl för en ombildning till myndighet. Det framhålls bl.a. att syftet med Apotekens Service Aktiebolags verksamhet i första hand är samhällsnyttigt och inte vinstdrivande. Utredningen argumenterar också för att insynen i verksamheten är viktig, då det finns många intressenter som är beroende av den, och att möjligheterna till insyn skulle öka vid en ombildning till myndighet. *Statskontoret* instämmer i detta resonemang. *Region Halland* anser att det finns ett stort behov av samlade statliga lösningar och samordning av it-infrastrukturen för att kunna möta vårdens och omsorgens ökande behov. IT och infrastruktur är en kostsam verksamhet som kräver

hög säkerhet och tillit vid informationshanteringen gentemot inte minst medborgaren.

Skälen för regeringens bedömning

Vården och omsorgen bedöms ha stora framtida behov av en samordning av nationella it-infrastruktur tjänster och många initiativ pågår parallellt som alla syftar till att vidareutveckla och förbättra infrastruktur och it. För att det på sikt ska vara möjligt att utveckla fler gemensamma och interoperabla it- och infrastrukturlösningar inom vården och omsorgen krävs mer av samlade lösningar, vilka på sikt skulle kunna inrymmas i den nya infrastrukturmyndigheten. I dag finns det ingen aktör som har rollen att vara en nationell samlade aktör. Regeringens bedömning är därför att det finns många fördelar med att låta Apotekens Service Aktiebolag utgöra en grund för en ny myndighet med ansvar för infrastrukturfrågor.

Vidare kan det påpekas att regeringen har riksdagens uppdrag att aktivt förvalta statens ägande i bolag. I detta uppdrag ingår att löpande utvärdera bolagen och pröva skälen till ett fortsatt statligt ägande. I promemorian Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek (Ds 2012:21) konstateras att det finns många fördelar med att föra över Apotekens Service Aktiebolags verksamhet till en myndighet. Den verksamhet som bolaget har i dag kan sägas utgöra ett samhällsuppdrag och är kritisk för många aktörer inom vård- och omsorgssektorerna. Mot den bakgrunden är det önskvärt att regeringen kan påverka inriktningen på verksamheten. Myndighetsformen är flexibel och ger goda möjligheter att anpassa styrning och organisation efter behov och förutsättningar. En förvaltningsmyndighet är enligt grundlagen underkastad regeringens direktivrätt, vilket bl.a. innebär att regeringen kan ändra en myndighets uppgifter. Myndigheterna har ett relativt stort eget ansvar för verksamhetens genomförande inom ramen för myndighetens instruktion och tilldelade medel. Det delegerade ansvaret ställer samtidigt krav på redovisning och uppföljning av verksamhetens resultat. Enligt myndighetsförordningen (2007:515) ansvarar myndighetens ledning inför regeringen för verksamheten och ska se till att den bedrivs effektivt, enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i EU, att verksamheten redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt samt att myndigheten hushållar väl med statens medel. Regeringen styr myndigheter genom förordningar, regleringsbrev och särskilda beslut eller uppdrag. Generellt sett ger aktiebolagsformen inte samma utrymme för direkt styrning från regeringens sida som myndighetsformen.

När det gäller läkemedelsstatistik har Apotekens Service Aktiebolag i dag ett ansvar att löpande samla in försäljningsstatistik för såväl receptbelagda som receptfria läkemedel från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel. Detta ansvar bör övertas av den nya myndigheten. Det nuvarande ansvaret i frågan om officiell läkemedelsstatistik, som i dag åligger Socialstyrelsen, är oförändrat men regeringen kan på sikt komma att se över denna ordning.

I promemorian föreslogs att myndigheten skulle ha namnet Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur (Inframed). Mot bakgrund av

bl.a. synpunkter som framkommit i remissvaren föreslås att myndighetens namn blir Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur, vilket bättre återspeglar det nationella uppdraget att tillhandahålla informationsstruktur än promemorians förslag.

Regeringen ser att myndigheten framöver kan få ett utökat ansvar med uppgifter utöver de som i dag utförs av Apotekens Service Aktiebolag. För ställningstagande till framtida uppgifter krävs dock ytterligare analyser utöver de som finns i promemorian.

En särskild utredare

Regeringen kommer att ge en särskild utredare i uppdrag att genomföra bildandet av den nya myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur. Utredaren ska bland annat föreslå verksamhetsmål, instruktion och regleringsbrev för myndigheten samt genomföra övriga nödvändiga formella och praktiska förberedelser för att den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2014.

5.3 Avgifter för intyg och kontroller

Regeringens förslag: Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska få ta ut en avgift för att utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i lagen om handel med läkemedel och som avser uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Myndigheten ska vidare få ta ut avgifter för kontroller som myndigheten utför av öppenvårdsapoteks elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* instämmer i förslaget att myndigheten ska få ta ut avgifter för att bl.a. utfärdande av intyg. *Sveriges apoteksförening* konstaterar att den nya myndigheten i promemorian föreslås få ta ut avgifter för utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd för öppenvårdsapotek uppfyller vissa krav och det anges att myndigheten tar ut avgifter för detta redan i dag. Föreningen framhåller att inga särskilda avgifter i dag tas ut för intygen och detta borde därför inte heller behövas om verksamheten bedrivs som myndighet. Föreningen menar vidare att arbetsinsatsen för att utfärda intyg för ett nytt apotek torde vara minimal. Är apoteksaktören känd av Apotekens Service Aktiebolag sedan tidigare använder aktören redan ett godkänt receptexpeditionssystem och värdet av att utfärda intyg för varje nytt apotek kan då ifrågasättas.

Skälen för regeringens förslag: Apotekens Service Aktiebolag kontrollerar om den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och som avser uppgiftslämnande

och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos bolaget. Vid kontrollerna verifieras att datasystem, som ska ha tillgång till den information bolaget förvaltar, kan ansluta till bolagets datasystem på ett säkert sätt och att informationen inte förvanskas. För receptexpeditionssystem som uppfyller kraven utfärdas intyg som används av apoteksaktörerna när dessa ansöker hos Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Bolagets kostnader för utfärdande av intygen täcks i dag genom den avgift som apoteksaktörerna betalar enligt lagen om receptregister respektive lagen om läkemedelsförteckning. Avgiften enligt dessa lagar ska emellertid endast täcka bolagets kostnader för förandet av registren, varför den rättsliga grunden för dagens finansiering av intygshanteringen kan ifrågasättas. Apotekens Service Aktiebolag tar i dag även ut avgifter för de kontroller som bolaget utför av öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem (se avsnitt 5.4). Avgifterna, som inte reglerats i någon föreskrift, syftar till att täcka bolagets självkostnader.

Regeringen anser att den nya myndigheten bör ges rätt att ta ut avgifter för de intyg och kontroller som det här är fråga om. En bestämmelse med denna innebörd föreslås därför i lagen om handel med läkemedel. Regeringen bör få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

5.4 Myndighetens kontroller av receptexpeditionssystem, m.m.

Regeringens förslag: Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten enligt lagen om handel med läkemedel. Vidare ska myndigheten informera Läkemedelsverket om en apoteksaktör inte lämnar sådana uppgifter till myndigheten som krävs för apotekstillstånd enligt samma lag.

Regeringens bedömning: Någon reglering av kontrollerna behöver inte införas. Det behöver inte heller införas någon bestämmelse om rätt till överklagande av myndighetens ställningstaganden i frågan om huruvida ett elektroniskt system uppfyller förutsättningarna för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs en bestämmelse om att myndigheten skulle ha rätt till tillträde till lokaler och datasystem när det behövs för att kontrollera om en tillståndshavare uppfyller lagkravet avseende elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. På begäran skulle tillståndshavaren lämna nödvändigt biträde vid kontrollen. I promemorian föreslogs inte någon sekretessbrytande bestämmelse om upplysningsskyldighet för myndigheten vid en apoteksaktörs bristande uppgiftslämnande enligt 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: *Apotekens Service Aktiebolag* har framfört att bolaget inte behöver ha tillträde till apoteksaktörernas lokaler för att kunna utföra kontrollerna av de elektroniska systemen för direktåtkomst (receptexpeditionssystemen). Bolagets kontroll av receptexpeditionssystemen).

systemen gäller endast gränssnitten för behörighet och tillgång till den information som bolaget förvaltar. Dessa kontroller sker uteslutande i en testmiljö hos bolaget. Om en apoteksaktör skulle vägra myndigheten tillträde till datasystemet för kontrollens utförande, kommer myndigheten att informera Läkemedelsverket om att tillståndshavaren inte längre uppfyller förutsättningarna för direktåtkomst. Bestämmelsen om rätt till tillträde till lokaler och datasystem bör utgå. Det vore däremot lämpligt att i en bestämmelse reglera huruvida de ställningstaganden som bolaget gör i dag beträffande vilka system som får användas för att koppla upp sig mot bolagets tjänsteplattform ska vara överklagbara hos den nya myndigheten.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Gällande bestämmelser

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) ska enligt 2 kap. 6 § 5–7 samma lag uppfylla vissa krav på uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till Apotekens Service Aktiebolag. Enligt 2 kap. 6 § 5 ska tillståndshavaren vid expedieringen av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag. Det rör sig bl.a. om uppgifter om patientens namn, personnummer och folkbokföringsort, inköpsdag, vara, mängd, dosering och förskrivningsorsak. Enligt 2 kap. 6 § 6 ska tillståndshavaren ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag. Enligt 2 kap. 6 § 7 ska tillståndshavaren till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Från och med den 1 januari 2014 kommer hänvisningen till Apotekens Service Aktiebolag i 2 kap. 6 § att ersättas med en hänvisning till den nya infrastrukturmyndigheten.

Tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får enligt 2 kap. 4 § samma lag endast beviljas den som visar att han eller hon har förutsättningar att uppfylla kraven i 2 kap. 6 §. Läkemedelsverket är tillståndsmyndighet enligt lagen om handel med läkemedel. Enligt 8 kap. 3 § nämnda lag får Läkemedelsverket återkalla tillståndet för en tillståndshavare som inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 §. Läkemedelsverkets beslut om återkallelse av tillstånd får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Myndighetens kontroller av tillståndshavarnas receptexpeditionssystem

Av de avtal som Apotekens Service Aktiebolag har tecknat med apoteksaktörerna framgår att bolaget på begäran ska kunna få tillträde till aktörernas lokaler för att genomföra nödvändiga kontroller av aktörernas receptexpeditionssystem. Promemorian föreslog att denna rätt för den nya myndigheten skulle följa av en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel. Av remissvaret från Apotekens Service Aktiebolag framgår emellertid att det inte är nödvändigt att bereda sig tillträde till en apoteksaktörs lokaler för att kunna utföra kontrollen. Den skrivning härom som finns i bolagets avtal med tillståndshavarna har aldrig

utnyttjats. Mot denna bakgrund föreslår regeringen inte någon bestämmelse om myndighetens rätt till tillträde till apoteksaktörernas lokaler.

Kontrollerna av tillståndshavarnas receptexpeditionssystem sker främst i samband med förändringar av systemen eller på annan förekommen anledning. Dessa kontroller, som kommer att ske i en testmiljö hos myndigheten, synes inte förutsätta någon nämnvärd medverkan från apoteksaktörens sida. Om en aktör ändå skulle vägra myndigheten nödvändigt tillträde till datasystemet för kontrollens utförande måste myndigheten kunna göra bedömningen att aktören inte längre uppfyller förutsättningarna för elektronisk direktåtkomst till myndigheten samt meddela Läkemedelsverket detta. Ett elektroniskt system som inte kan kontrolleras måste anses vara olämpligt för direktåtkomst. Därför anser regeringen att inte heller myndighetens rätt till tillträde till datasystemen i kontrollsyfte behöver regleras. Detsamma gäller den i promemorian föreslagna skyldigheten för tillståndshavaren att lämna nödvändigt biträde vid kontrollen.

Sekretessbrytande uppgiftsskyldighet

Myndigheten ska informera Läkemedelsverket om resultatet av en kontroll. Vidare ska myndigheten informera Läkemedelsverket om det framkommer att en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel. Uppgifterna som nu avses kommer att röra tillståndshavarens affärs- eller driftsförhållanden och kan därmed omfattas av sekretess (se avsnitt 5.5). För att uppgifterna alltid ska kunna meddelas Läkemedelsverket bör en sekretessbrytande bestämmelse om uppgiftsskyldighet införas för den nya myndigheten. Bestämmelsen bör införas i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket får ta ställning till vilka beslut som kan komma att krävas med anledning av vad som framkommit genom uppgifterna från infrastrukturmyndigheten. Det kan bli fråga om åtgärdsförelägganden eller beslut om indraget tillstånd.

Prövningen av förutsättningarna för elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

Apotekens Service Aktiebolag har lyft frågan om den nya myndighetens ställningstaganden i frågan om elektronisk direktåtkomst ska kunna överklagas. Myndigheten kommer att göra sådana ställningstaganden *dels* när någon ansöker hos Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (öppenvårdsapotek), *dels* i samband med kontroller av tillståndshavarnas receptexpeditionssystem.

Det är Läkemedelsverket som är tillståndsmyndighet enligt lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverkets prövning i tillståndsfrågan avser alla förutsättningar för tillstånd som lagen anger. En sådan förutsättning för tillstånd är att sökanden har förutsättningar att uppfylla kravet på elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos den nya myndigheten (2 kap. 4 och 6 §§ lagen om handel med läkemedel). Vid sin prövning är Läkemedelsverket inte bundet av den nya myndighetens bedömning att det elektroniska systemet är olämpligt för direktåtkomst. Det ligger dock i sakens natur att Läkemedelsverket i normalfallet måste

kunna utgå från infrastrukturmyndighetens negativa bedömning, om det inte framkommer starka skäl för en motsatt slutsats. Läke-medelsverkets beslut att inte bevilja tillstånd eller att dra in ett tillstånd kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Både Läke-medelsverket och domstolen har möjlighet att begära in yttranden från den nya myndigheten om det skulle behövas för utredningen av frågan.

I sammanhanget bör det framhållas att den elektroniska direkt-åtkomsten är knuten till apotekstillståndet. Den nya myndigheten har alltså inte möjlighet att ge en sökande elektronisk direktåtkomst till receptregistret och läke-medelsförteckningen förrän Läke-medelsverket har beviljat sökanden apotekstillstånd. Omvänt gäller att den nya – myndigheten inte kan ”stänga av” en apoteksaktörs elektroniska direkt-åtkomst förrän Läke-medelsverket har beslutat att dra in apotekstillståndet. Med andra ord förfogar inte infrastrukturmyndigheten självständigt över den elektroniska direktåtkomsten utan att direktåtkomsten är en följd av det tillstånd som beviljas eller dras in av Läke-medelsverket.

Regeringen gör bedömningen att ett negativt besked från infrastrukturmyndigheten i frågan om elektronisk direktåtkomst inte kommer att ha sådana rättsliga eller faktiska verkningar för den enskilde som krävs i praxis för att ett beslut ska anses vara överklagbart. Detta gäller oavsett om beskedet lämnas inför en ansökan eller efter en kontroll. Någon bestämmelse om överklagbarhet för den nya myndighetens ställningstaganden i frågan om elektronisk direktåtkomst föreslås därför inte.

5.5 Nya bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Regeringens förslag: Bestämmelsen om tystnadsplikt i lagen om receptregister ersätts med två bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen om sekretess hos den nyinrättade myndigheten. I lagen om receptregister och lagen om läke-medelsförteckning införs upplysningar om att offentlighets- och sekretesslagen innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Sekretess ska gälla hos den Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur 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. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år.

Sekretess hos den nya myndigheten ska vidare gälla för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst tjugo år.

Sekretess till skydd för uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden ska inte hindra att uppgifter i läke-medelsförteckningen lämnas till en förskrivare av läke-medel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läke-medel enligt vad som föreskrivs i lagen om läke-medelsförteckning.

Sekretessen enligt de nya bestämmelserna ska inte hindra att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister.

Den tystnadsplikt som följer av bestämmelsen om sekretess till skydd för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden ska ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Regeringens bedömning: Bestämmelsen om statistiksekretess i offentlighets- och sekretesslagen kommer att gälla i den verksamhet hos myndigheten som avser framställning av nationell läkemedelsstatistik.

Bestämmelser om skydd mot att uppgifter om krypteringsmetoder röjs för utomstående finns i offentlighets- och sekretesslagen. Det behövs därför ingen ytterligare sekretessbestämmelse till skydd för sådana uppgifter hos myndigheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian har det dock föreslagits att sekretessen till förmån för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden ska ha företräde framför meddelarfriheten. Promemorian innehåller inte något förslag till sekretessbrytande bestämmelse vad gäller utlämnande av uppgifter från läkemedelsförteckningen.

Remissinstanserna: *Apotekens Service Aktiebolag* tillstyrker förslaget i huvudsak. Bolaget anser emellertid att den föreslagna sekretessbrytande bestämmelsen även bör hänvisa till lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. *Riksarkivet* konstaterar att det inte borde möta några hinder att även det tidigare aktiebolagets handlingar efter myndighetsbildningen tillförs den nya myndighetens arkiv och då blir allmänna handlingar. *Svenska journalistförbundet* anser att de föreslagna sekretessbestämmelserna är väl avvägda med ett starkare, omvänt skaderekvisit för uppgift om enskild persons hälsotillstånd och ett svagare, rakt skaderekvisit för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Förbundet avvisar dock förslaget att låta uppgifter om enskilds affärsverksamhet undantas från meddelarfriheten. *IMS Health Sweden AB* (IMS) anser att konsekvenserna av tillämpningen av OSL hos myndigheten inte är fullt utvecklade i promemorian. IMS utgår från att den statistik som myndigheten kommer att sälja kommer att omfattas av de föreslagna sekretessbestämmelserna i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (OSL). IMS noterar att det i promemorian inte kommenteras att den generella sekretessbestämmelsen för statistik i 24 kap. 8 § OSL skulle vara tillämplig i aktuell situation. Bestämmelsen riskerar att begränsa tillgången till informationen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Grundlagsregleringen och OSL

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. När det mer allmänt talas om offentlighetsprincipen åsyftas i första hand rätten att ta del av all-

männa handlingar. Denna princip infördes genom 1766 års tryckfrihetsförordning och regleras numera i 1949 års tryckfrihetsförordning (TF).

Vad som avses med allmän handling framgår av 2 kap. TF. Med handling förstås framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. En handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten. En handling anses inkommen till en myndighet, när den har anlänt till myndigheten eller kommit behörig befattningshavare tillhanda. I fråga om upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel anses den inkommen till en myndighet när den är tillgänglig för myndigheten med tekniska hjälpmedel som myndigheten förfogar över. En handling anses upprättad hos en myndighet, när den har expedierats. En handling som inte har expedierats anses upprättad när det ärende till vilket den hänför sig har slutbehandlats hos myndigheten eller om handlingen inte hänför sig till ett visst ärende, när den har justerats av myndigheten eller på annat sätt färdigställts.

Enligt 2 kap. 2 § första stycket TF får rätten att ta del av allmänna handlingar bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa intressen, bl.a. skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om så i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag som den förstnämnda lagen hänvisar till. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket TF). Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

Sekretessbestämmelser till skydd för enskilds intressen (jfr 2 kap. 2 § första stycket 6 TF) har samlats i lagens femte avdelning (21–40 kap. OSL).

OSL innehåller inte bara begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Till den del sekretessbestämmelserna innebär tystnadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen eller enligt den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter (8 kap. 1 och 2 §§ OSL). Det förekommer emellertid situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. I OSL finns därför bestämmelser av innebörd att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser.

Vid konkurrens mellan flera tillämpliga sekretessbestämmelser i ett enskilt fall är huvudregeln att den eller de bestämmelser enligt vilka uppgiften är sekretessbelagd har företräde framför bestämmelser enligt vilka uppgiften ska lämnas ut (jfr 7 kap. 3 § OSL).

Sekretessens föremål, räckvidd och styrka

En sekretessbestämmelse består i regel av tre rekvisit, dvs. förutsättningar för bestämmelsens tillämplighet. Dessa tre rekvisit anger sekretessens föremål, dess räckvidd och dess styrka.

Sekretessens *föremål* är den information som kan hemlighållas och anges i lagen genom ordet ”uppgift” tillsammans med en mer eller mindre långtgående precisering av uppgiftens art, t.ex. uppgift om enskilda personliga förhållanden.

En sekretessbestämmelses *räckvidd* bestäms normalt genom att det i bestämmelsen preciseras att sekretessen för de angivna uppgifterna bara gäller i en viss typ av ärende, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. Några få sekretessbestämmelser gäller utan att räckvidden är begränsad. Uppgiften kan då hemlighållas oavsett i vilket ärende, i vilken verksamhet eller hos vilken myndighet den förekommer.

Sekretessens *styrka* bestäms i regel med hjälp av s.k. skaderekvisit. Man skiljer i detta sammanhang mellan raka och omvända skaderekvisit. Vid raka skaderekvisit är utgångspunkten att uppgifterna är offentliga och att sekretess bara gäller om det kan antas att en viss skada uppstår om uppgiften lämnas ut. Vid det omvända skaderekvisitet är utgångspunkten den omvända, dvs. att uppgifterna omfattas av sekretess. Vid ett omvänt skaderekvisit får uppgifterna således bara lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att viss skada uppstår. Sekretessen kan även vara absolut, dvs. de uppgifter som omfattas av bestämmelsen ska hemlighållas utan någon skadeprovning om uppgifterna begärs ut.

Behovet av sekretessbestämmelser

Hos Apotekens Service Aktiebolag gäller i dag den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen om receptregister. Enligt bestämmelsen får den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd, personliga förhållanden eller affärs- eller driftförhållanden. Vidare gäller tystnadsplikten för uppgifter om sådan metod för kryptering av personuppgifter som avses i 14 § andra stycket samma lag. Tystnadsplikten, som gäller inom all verksamhet hos bolaget, är absolut och bryts endast av uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning eller samtycke till uppgiftens utlämnande från berörd person. Tystnadsplikten har företräde framför meddelarfriheten enligt TF och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Förarbeten till dagens bestämmelse i 21 § finns i prop. 2008/09:145 s. 320 ff. och 446 samt prop. 2009/10:138 s. 38 ff. och 65. I 12 § lagen om läkemedelsförteckning finns i dag en hänvisning till att lagen om receptregister innehåller begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

I likhet med sin föregångare i bolagsform kommer den Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur att hantera register och databaser med känsliga uppgifter om enskilda. Det är framför allt uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som kommer att vara känsliga hos den nya myndigheten. Myndighetens huvuduppgift kommer att vara att föra receptregistret, som är ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Av 8 § lagen om receptregister framgår att registret bl.a. innehåller uppgifter om en patients namn, personnummer

och folkbokföringsort samt om inköpsdag, vara, mängd, dosering och förskrivningsorsak. Enligt 4 § andra stycket samma lag får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. I likhet med vad som i dag gäller för bolaget kommer viss verksamhet hos myndigheten att grunda sig på sådana samtycken från enskilda (t.ex. det elektroniska expertstöd, EES, som tillhandahålls farmaceuter på öppenvårdsapoteken).

För uppgift om enskilds hälsa eller sexualliv finns en sekretessbestämmelse i 21 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen gäller för alla myndigheter och organ som har att tillämpa OSL oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Paragrafen innebär ett minimiskydd för den personliga integriteten inom hela den offentliga sektorn. Enligt bestämmelsen gäller sekretess endast om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Skaderekvisitet är alltså utformat med en särskilt stark offentlighetspresumtion.

Det finns som regel särskilda bestämmelser om sekretesskydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden hos myndigheter som regelmässigt har att hantera sådana uppgifter, exempelvis inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten (se 25 kap. 1 § och 26 kap. 1 § OSL). Det finns inte anledning att göra någon annan bedömning av behovet av att skydda känsliga uppgifter av motsvarande slag hos den nya myndigheten. Det minimiskydd som 21 kap. 1 § OSL ger för uppgifter om hälsa eller sexualliv kan inte anses tillräckligt hos den nya myndigheten. En ny sekretessbestämmelse till skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden bör därför införas i OSL. Känsliga uppgifter om enskilda kan förekomma i olika typer av verksamhet hos myndigheten. Sekretessen enligt bestämmelsen bör gälla generellt hos myndigheten och således inte vara begränsad till viss form av verksamhet.

Den nya myndigheten kommer även att få tillgång till uppgifter som avser enskildas affärs- eller driftsförhållanden. Det kan exempelvis röra sig om uppgifter om försäljning av läkemedel, uppgifter som framkommer i samband med kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten eller uppgifter om företags affärsförhållanden som myndigheten får tillgång till inom ramen för projektet med det s.k. personliga hälsokontot (jfr prop. 2012/13:1 utg.omr. 9, s. 66) eller något annat samarbete som myndigheten deltar i. Det kan vidare förutses att myndigheten kommer att behöva inhämta underlag från privata aktörer inom apoteks- eller vårdsektorn för att fullöra uppdrag som ålagts av regeringen. Sådana underlag kan komma att innehålla ekonomiskt känsliga uppgifter. Uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden hos den nya myndigheten kan i vissa fall vara av så känslig natur att det är motiverat med ett sekretesskydd för uppgifterna.

Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, bl.a. i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs-

eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Den nya myndighetens huvudsakliga verksamhet kommer att vara att tillhandahålla register och databaser åt apoteksaktörer och vårdgivare, vilket inte kan anses vara stödverksamhet i den mening som avses i 30 kap. 23 § OSL. Myndighetens verksamhet med avseende på det personliga hälsokontot eller andra projekt relaterade till hälsoinfrastruktur kan inte heller hänföras till någon verksamhet enligt 30 kap. 23 § OSL. Myndighetens kontroller av apoteksaktörernas receptexpeditions-system (se avsnitt 5.4) torde visserligen falla in under begreppet tillsyn enligt OSL, men avser endast en mindre del av myndighetens verksamhet. Sekretessbestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL tillgodoser alltså inte behovet av att kunna skydda känsliga uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden hos myndigheten. Det finns inte heller någon annan bestämmelse i OSL som ger ett sådant skydd. Regeringen gör därför bedömningen att det behöver införas en särskild bestämmelse om sekretess hos den nya myndigheten för uppgift om enskildas affärs- och driftsförhållanden. Även sekretessen enligt den nu föreslagna bestämmelsen bör gälla generellt hos myndigheten.

För särskild verksamhet som avser framställning av statistik finns en specialbestämmelse i 24 kap. 8 § OSL, vars tillämpning hos myndigheten i vissa fall kan innebära att en uppgift, som skulle vara offentlig vid tillämpning av de nu föreslagna sekretessbestämmelserna, inte får lämnas ut (jfr 7 kap. 3 § OSL och avsnittet om statistiksekretess nedan).

Bestämmelserna om sekretess hos myndigheten bör införas i 25 kap. OSL, som behandlar sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård, m.m. I 21 § lagen om receptregister och 12 § lagen om läkemedelsförteckning bör tas in upplysningar om att OSL innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Sekretessens styrka

När införandet av en ny sekretessbestämmelse i OSL övervägs ska det alltid göras en avvägning mellan det intresse som motiverar sekretess och intresset av insyn i det allmännas verksamhet (prop. 1979/80:2, Del A, s. 75 f.). Avvägningen mellan sekretessintresset och allmänhetens intresse av insyn kommer normalt till uttryck genom att sekretessbestämmelsen förses med ett skaderekvisit. En sekretessbestämmelse ska inte göras starkare än vad som är oundgängligen nödvändigt för att skydda det intresse som har föranlett bestämmelsen. Ett sekretesskydd får inte utformas så att handlingsoffentligheten inskränks mer än vad syftet med sekretessen kräver.

Uppgifterna om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden hos myndigheten kommer i många avseenden att vara likartade med de uppgifter för vilka stark sekretess gäller inom hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för en uppgift av ifrågavarande slag, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Bestämmelsen är alltså utformad med ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för sekretess. Det finns inte skäl att bedöma intresset av sekretess i förhållande till insynsintresset för motsvarande

uppgifter hos den nya myndigheten på något annat sätt än som har gjorts när uppgifterna förekommer inom hälso- och sjukvården. Regeringen anser mot angiven bakgrund att den i promemorian föreslagna sekretessbestämmelsen med ett omvänt skaderekvisit ger ett väl avvägt skydd för de känsliga uppgifter om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden som kommer att finnas hos myndigheten.

Vad gäller uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden gör sig inte skyddsintresset lika starkt gällande. I OSL är ett rakt skaderekvisit vanligt förekommande för denna typ av uppgifter. Utgångspunkten är alltså att uppgifterna är offentliga. Vid en avvägning mellan skyddsintresset och intresset av insyn bedömer regeringen att det är rimligt att uppgifter av aktuellt slag hos den nya myndigheten skyddas av sekretess med ett rakt skaderekvisit.

Vid tillämpningen av ett rakt skaderekvisit är avsikten att skadebedömningen ska göras med utgångspunkt i själva uppgiften. Det innebär att frågan om sekretess gäller inte i första hand behöver knytas till en skadebedömning i det enskilda fallet. Avgörande är i stället om uppgiften är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som ska skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös ska den alltså normalt anses falla utanför sekretessen. Om uppgiften i stället typiskt sett måste betraktas som känslig omfattas den normalt av sekretess (prop. 1979/80:2, Del A, s. 80 f.). Hos myndigheten bör exempelvis uppgifter om ett företags försäljning av läkemedel i normalfallet kunna betraktas som känsliga.

Sekretesstidens längd

En utgångspunkt är att sekretess till skydd för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden bör gälla under större delen av den enskildes livstid (jfr prop. 1979/80:2 Del A, s. 493). Vad gäller sekretessbestämmelser av aktuellt slag är sekretesstider för uppgifter i allmänna handlingar om 50 och 70 år vanligt förekommande. I jämförbara verksamheter, som exempelvis hälso- och sjukvården och socialtjänsten, gäller sekretesstider om högst 70 år. Regeringen bedömer att denna sekretesstid är motiverad även för uppgifterna om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden hos den nya myndigheten.

Sekretess för uppgifter om affärs- och driftsförhållanden gäller ofta i högst 20 år (jfr t.ex. 25 kap. 9 § OSL). Regeringen anser att denna sekretesstid är väl avvägd även i detta fall.

Sekretessbrytande bestämmelser

Som framgår ovan gäller sekretessen som huvudregel också mellan myndigheter. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess dock inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. I 13–18 §§ lagen om receptregister finns bestämmelser om sådana uppgiftsskyldigheter som bryter sekretessen som gäller hos den nya myndigheten i förhållande till vissa andra myndigheter. En ny sådan sekretessbrytande uppgiftsskyldighet föreslås införas även i lagen om handel med läkemedel (se avsnitt 5.4).

Den nya myndigheten kommer att ansvara för läkemedelsförteckningen, som är ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Ändamålet med registret regleras i 3 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Av 3 § andra stycket nämnda lag framgår att tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast får ges till vissa personkategorier för vissa bestämda ändamål och endast med uttryckligt samtycke från den registrerade. I 3 § tredje stycket regleras situationen att den registrerade inte kan lämna sitt samtycke till att uppgifterna i förteckningen lämnas ut. Enligt bestämmelsen får uppgifterna då lämnas ut till förskrivare av läkemedel och till legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel, om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Vad som åsyftas är akuta nödsituationer där den registrerade, exempelvis på grund av medvetlöshet eller förvirring, saknar förmåga att lämna sitt samtycke och någon behörig företrädare, som skulle kunna lämna samtycke för den registrerades räkning, inte kan nå inom rimlig tid (prop. 2004/05:70 s. 51 och prop. 2008/09:128 s. 29). I de flesta fall torde det stå klart att uppgifterna i läkemedelsförteckningen kan lämnas ut till vårdgivaren i en sådan nödsituation utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Någon sekretess gäller då inte för uppgifterna. Det kan emellertid förekomma situationer där det inte står klart att någon form av men inte uppkommer för den enskilde eller någon närstående. Visserligen skulle en tillämpning av generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL då ofta innebära att uppgifterna i fråga ändå kan lämnas ut till en offentlig vårdgivare. Nämnda bestämmelse kan dock inte tillämpas vid uppgiftslämnande till privata aktörer. Den akuta vård och behandling som det här är fråga om bör enligt regeringens mening aldrig förhindras av eventuell sekretess. En sekretessbrytande bestämmelse bör därför införas i OSL. Enligt bestämmelsen ska sekretessen enligt den ovan föreslagna sekretessbestämmelsen till skydd för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inte hindra att uppgifter i läkemedelsförteckningen lämnas till förskrivare av läkemedel och till legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen om läkemedelsförteckning (jfr likartade bestämmelser i 25 kap. 13 och 14 §§ OSL).

En bestämmelse som bryter sekretess till förmån för en enskild kan ges i annan lag än OSL eller i förordning under förutsättning att OSL hänvisar till lagen eller förordningen (jfr 8 kap. 1 § OSL). I 12, 13 och 15 §§ lagen om receptregister finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet till förmån för enskilda (bl.a. öppenvårdsapoteken). För att uppgiftsskyldigheten gentemot dessa enskilda ska bryta sekretessen måste en hänvisning till lagen om receptregister tas in i OSL. I en bestämmelse i OSL bör anges att sekretessen enligt de nya sekretessbestämmelserna inte hindrar att uppgifter lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om receptregister.

Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Som framgått ovan innebär sekretess såväl handlingssekretess som tystnadsplikt. Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer

av 1 kap. 1 § TF samt 1 kap. 1 och 2 §§ YGL har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Nämnda rätt har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen (7 kap. 3 § första stycket 2 och 5 § TF samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § 2 YGL). Det kan således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna en uppgift till en journalist eller att själv publicera uppgiften. Det är däremot aldrig tillåtet att exempelvis lämna den allmänna handling av vilken den sekretessbelagda uppgiften framgår till en journalist eller att själv publicera handlingen.

I ett antal fall har även bestämmelser om tystnadsplikt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. I dessa fall är således meddelarfriheten helt inskränkt. Vissa av dessa situationer är reglerade direkt i TF och YGL. Där anges också att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligt åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag. Den särskilda lag som avses är OSL.

Som grundprincip bör stor återhållsamhet iakttas vid prövningen av om undantag från meddelarfriheten ska göras i ett enskilt fall. Den tillämpliga sekretessbestämmelsens konstruktion kan ge viss vägledning. Det finns större anledning att överväga undantag från meddelarfriheten i fråga om sekretessregler utan skaderekvisit och sådana som gäller med ett omvänt skaderekvisit än i andra fall (prop. 1979/80:2, Del A, s. 111).

De uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som kommer att finnas hos den nya myndigheten har bedömts vara så integritetskänsliga att den föreslagna sekretessbestämmelsen har försetts med ett omvänt skaderekvisit. Det har inte föreslagits att den nya myndigheten ska bedriva någon särskild form av myndighetsutövning mot enskilda personer, vilket hade kunnat tala för att meddelarfrihet skulle gälla. De mycket integritetskänsliga uppgifter som det här är fråga om förekommer även inom hälso- och sjukvården där den tillämpliga sekretessbestämmelsen (25 kap. 1 § OSL) har försetts med ett omvänt skaderekvisit och där tystnadsplikten enligt bestämmelsen har företräde framför meddelarfriheten. Något sakligt skäl att behandla frågan om meddelarfrihet på ett annat sätt för denna typ av uppgifter hos den nya myndigheten har inte framkommit. Det intresse av insyn som meddelarfriheten syftar till torde när det gäller nu aktuella uppgifter kunna tillgodoses genom att utlämnandet sker på ett sådant sätt att tystnadsplikten inte åsidosätts, t.ex. genom anonymisering av personuppgifter. Mot angiven bakgrund bedömer regeringen således att tystnadsplikten till skydd för uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden hos myndigheten bör ges företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den föreslagna sekretessbestämmelsen för uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden är försedd med ett rakt skaderekvisit, dvs. det gäller en presumtion för att uppgifterna är offentliga. Detta talar starkt mot att den tystnadsplikt som följer av bestämmelsen skulle ha företräde framför meddelarfriheten. Något skäl för att inskränka meddelarfriheten har inte framkommit för denna typ av uppgifter. Regeringen konstaterar även att promemorians förslag i denna del har mött kritik under remissbehandlingen. Till skillnad från promemorian föreslår regeringen därför inte någon sådan inskränkning.

Statistiksekretess

Den nya myndigheten kommer att ta över Apotekens Service Aktiebolags ansvar för att framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik (jfr prop. 2008/09:145 s. 121 f. och 301 ff. om bolagets uppgift i denna del). Den som bedriver detalj- eller partihandel med läkemedel kommer varje månad att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljningen till myndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistiken. Bestämmelser om uppgiftsskyldighetens omfattning finns i 11 och 12 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel samt 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel. Till stor del kommer dock öppenvårdsapoteken att lämna de uppgifter som behövs för framställningen av läkemedelsstatistiken till myndigheten i samband med expedieringen av en förskrivning, jfr 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 11 § fjärde stycket förordningen om handel med läkemedel. Uppgifterna tillförs då receptregistret, som i första hand har tillkommit för andra syften än framställning av statistik. Av 6 § 4 lagen (1996:1156) om receptregister framgår dock att personuppgifter i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag. Från och med den 1 januari 2014 kommer nämnda paragraf att hänvisa till den nya myndigheten.

Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen enligt bestämmelsen är som huvudregel absolut. Bestämmelsen i 24 kap. 8 § OSL gäller för alla myndigheter som bedriver särskild verksamhet som avser framställning av statistik. Med särskild verksamhet åsyftas en myndighets egentliga produktion av statistik samt uppgiftsinsamling till annan myndighets statistikproduktion. För statistiksekretessen är inte ändamålet med uppgiften avgörande utan den verksamhet i vilken den förekommer. Det kan leda till att en uppgift hos en myndighet är offentlig inom en handläggande avdelning men sekretessbelagd inom en avdelning som framställer statistik (se prop. 1979/80:2 del A, s. 263).

Uppgift som behövs för forsknings- och statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får lämnas ut trots att den omfattas av statistiksekretess, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Möjligheten att lämna ut uppgifter i dessa situationer bör utnyttjas restriktivt (prop. 1994/95:200 s. 38). När det gäller utlämnande till statistikansvariga myndigheter torde ett utlämnande i praktiken endast komma i fråga när den mottagande myndigheten själv tillämpar statistiksekretess. När det gäller utlämnande till en myndighet för forskningsändamål överförs sekretessen dit, om inte uppgifterna där redan omfattas av en annan sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse (11 kap. 3 och 8 §§ OSL). Om utlämnande i stället avser att ske till forsknings- eller statistikverksamhet i privat regi kan det bli aktuellt att uppställa ett förbehåll om detta kan undanröja den skada eller det men som annars skulle ha förhindrat ett utlämnande (10 kap. 14 § OSL).

Som framgår ovan kommer den nya myndigheten att ansvara för framställning och tillhandahållande av nationell läkemedelsstatistik. I myndighetens statistikframställande verksamhet kommer den generella bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL att bli tillämplig. Bestämmelsen om statistiksekretess kommer att gälla även när myndigheten framställer läkemedelsstatistik utifrån uppgifter i receptregistret. I myndighetens verksamheter, som inte omfattas av 24 kap. 8 § OSL, kommer de sekretessbestämmelser som ovan föreslagits i 25 kap. OSL att gälla.

Sekretess till skydd för uppgift om krypteringsmetod

Av 21 § lagen om receptregister följer att tystnadsplikt råder för den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag för uppgift om krypteringsmetod som används för att skydda den enskildes identitet vid utlämnande av personuppgifter till landstingen. Enligt 18 kap. 8 § 3 OSL gäller sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om säkerhets- eller bevakningsåtgärd, om det kan antas att syftet med åtgärden motverkas om uppgiften röjs och åtgärden avser system för automatiserad behandling av information. En uppgift om krypteringsmetod måste anses utgöra en upplysning om säkerhetsåtgärd med avseende på system för automatiserad behandling av information (jfr prop. 2009/10:138 s. 40).

Enligt 18 kap. 9 § 1 OSL gäller sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om chiffer, kod eller liknande metod, om det kan antas att syftet med metoden motverkas om uppgiften röjs och metoden har till syfte att underlätta befordran eller användning i allmän verksamhet av uppgifter utan att föreskriven sekretess åsidosätts. Regeringen har i ett tidigare lagstiftningsärende gjort bedömningen att bestämmelserna i 18 kap. 8 § 3 och 18 kap. 9 § 1 OSL utgör ett tillräckligt sekretesskydd för uppgifter om krypteringsmetod hos landstingen (prop. 2009/10:138 s. 38 ff.). Någon sekretessbestämmelse för sådana uppgifter föreslogs därför inte för landstingen. Det saknas skäl att göra någon annan bedömning vad gäller behovet av en sådan bestämmelse för den nya myndigheten. Någon sekretessbestämmelse till skydd för uppgift om krypteringsmetoder föreslås därför inte för den nya myndigheten.

5.6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2014.

Tystnadsplikten i lagen om receptregister ska fortsätta att gälla för den som före den 1 januari 2014 har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag. Denna tystnadsplikt ska även fortsättningsvis ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Skälen för regeringens förslag: Regeringens bedömning är att den nya myndigheten bör inleda sin verksamhet den 1 januari 2014. Lagändringarna bör därför träda i kraft vid denna tidpunkt.

Som framgår av föregående avsnitt föreslår regeringen att bestämmelsen om tystnadsplikt i 21 § lagen om receptregister ska ersättas med två bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Bestämmelsen om tystnadsplikt bör dock fortsätta att gälla för den som före den 1 januari 2014 har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag.

Av 44 kap. 5 § 5 OSL framgår att den tystnadsplikt som i dag följer av 21 § lagen om receptregister har företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Hänvisningen i 44 kap. 5 § 5 OSL kommer att utgå, eftersom 21 § lagen om receptregister inte längre kommer att innehålla någon bestämmelse om tystnadsplikt. Den tystnadsplikt som alltså kommer att gälla för den som före den 1 januari 2014 har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag bör även fortsättningsvis ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. En bestämmelse om detta bör därför införas.

5.7 Konsekvenser av förslagen

<p>Regeringens bedömning: Myndighetens avgifter för intyg och kontroller enligt lagen om handel med läkemedel bör inte innebära någon större förändring för apoteksaktörerna.</p>
--

Skälen för regeringens bedömning: I avsnitt 5.3 föreslår regeringen att Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska få ta ut avgifter vid utfärdande av intyg och kontroller av bl.a. öppenvårdsapotekens elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Regeringen kommer att fastställa storleken på avgifterna. Enligt regeringens mening bör avgifterna enbart täcka kostnaderna för arbetet med att utfärda intyg och genomföra kontrollerna och således inte syfta till att ge något överskott i verksamheten. Regeringen anser att det är rimligt att en avgift tas ut för arbetet för att myndigheten ska kunna säkerställa att systemleverantörerna uppfyller uppställda säkerhetskrav när det gäller t.ex. integritet och it-säkerhet. Det är nödvändigt att kontrollera att uppgifterna levereras i bestämt format, att de registrerades uppgifter skyddas och att korrupt data förhindras.

Regeringen gör bedömningen att förslaget inte bör innebära någon större förändring från dagens ordning då avgifter redan tas ut av aktörerna för kontrollerna utifrån ett självkostnadspris och för intyg via avgifterna som apoteksaktörerna betalar enligt lagen om receptregister respektive lagen om läkemedelsförteckningen. Avgifterna bör utgå från arbetsinsatsen hos myndigheten.

Regeringen avser att återkomma i kommande proposition om övriga konsekvenser av bildandet av den nya myndigheten samt avvecklingen av Apotekens Service Aktiebolag.

6 Författningskommentar

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

21 §

Dagens bestämmelse om tystnadsplikt för den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag ersätts med en upplysning om att offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) innehåller bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagändringen träder i kraft den 1 januari 2014. Enligt övergångsbestämmelsen gäller dock 21 § om tystnadsplikt i sin äldre lydelse alltjämt för den som före ikraftträdandet har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag.

6.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

I 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 § och 4 kap. 2 § ersätts hänvisningarna till Apotekens Service Aktiebolag med hänvisningar till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur.

2 kap.

10 a §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsen ska Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Av sistnämnda bestämmelse framgår att den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Enligt den nya paragrafen ska myndigheten vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7. De uppgifter som myndigheten ska lämna till Läkemedelsverket kommer att avse en enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Sådana uppgifter kan omfattas av sekretess. För att uppgifterna alltid ska kunna meddelas Läkemedelsverket införs genom bestämmelsen en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet för den nya myndigheten. Det ankommer på Läkemedelsverket att vidta de åtgärder som är nödvändiga med anledning av uppgifterna från infrastrukturmyndigheten. Det kan bli fråga om åtgärdsförelägganden eller beslut om indraget tillstånd.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.4.

8 kap.

2 a §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsens *första stycke* får Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ta ut en avgift för att utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7. Kraven avser uppgiftslämnande och elektronisk direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Myndigheten får vidare ta ut en avgift för att kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

Av *andra stycket* framgår att avgiften för intyget får tas ut av den som ansöker om tillstånd medan avgiften för kontrollen får tas ut av tillståndshavaren.

I *trede stycket* bemyndigas regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. Sådana föreskrifter kan avse storleken på avgifterna samt myndighetens rätt att disponera avgiftsinkomsterna.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

6.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

17 a §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsen gäller sekretess hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgift om 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. För särskild verksamhet som avser framställning av statistik finns en specialbestämmelse i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL), vars tillämpning hos myndigheten i vissa fall kan innebära att en annars offentlig uppgift inte får lämnas ut (jfr 7 kap. 3 § OSL). För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.

17 b §

Paragrafen är ny. Enligt bestämmelsen gäller sekretess hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften lämnas ut. För särskild verksamhet som avser framställning av statistik finns en specialbestämmelse i 24 kap. 8 § OSL, vars tillämpning hos myndigheten i vissa fall kan innebära att en annars offentlig uppgift inte får lämnas ut (jfr 7 kap. 3 § OSL). För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.

17 c §

Paragrafen är ny och innehåller två sekretessbrytande bestämmelser. Enligt bestämmelsens *första stycke* hindrar sekretessen enligt 17 a § inte

att uppgift i läkemedelsförteckningen lämnas till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel enligt vad som föreskrivs i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Enligt 3 § tredje stycket nämnda lag får uppgifter i läkemedelsförteckningen lämnas ut till nu nämnda personer, om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke till att uppgifterna lämnas ut och uppgiftslämnandet är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (jfr prop. 2004/05:70 s. 51 f. och prop. 2008/09:128 s. 29 f.). I de flesta fall kommer ett sådant uppgiftslämnande att kunna ske utan att det föreligger sekretess enligt 17 a §. Den sekretessbrytande bestämmelsen innebär att eventuell sekretess enligt 17 a § aldrig hindrar uppgiftslämnandet.

I den nya paragrafens *andra stycke* anges att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet gentemot enskild finns i dag i 12, 13 och 15 §§ nämnda lag. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Sådana bestämmelser om uppgiftsskyldighet för den nya myndigheten finns i 13–18 §§ lagen om receptregister samt i den nya 2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.

18 §

Av en ändring i paragrafens *första stycke* framgår att tystnadsplikten som följer av den nya 17 a § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.

44 kap.

5 §

I paragrafen finns en uppräkningslista över tystnadsplikter i annan lagstiftning som inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Eftersom 21 § lagen om receptregister inte längre innehåller någon bestämmelse om tystnadsplikt, tas hänvisningen till nämnda lagrum bort från uppräkningslistan.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagen träder i kraft den 1 januari 2014. Enligt övergångsbestämmelsen har den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 fortsatt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Av övergångsbestämmelsen till lagen om ändring i lagen om receptregister framgår att bestämmelsen i 21 § nämnda lag i dess lydelse före den 1 januari 2014 fortsätter att gälla för den som före nämnda datum har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag.

Sammanfattning av departementspromemorian Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och omsorg (Ds 2012:21)

Bakgrund

Apotekens Service AB bildades den 1 juli 2009 som ett led i regeringens omreglering av apoteksmarknaden. I samband med bildandet övervägdes organisationsform för verksamheten. Utifrån då rådande förutsättningar fann man det lämpligast att placera verksamheten i ett bolag. Verksamheten har utvecklats och delvis förändrats sedan dess, samtidigt som ett behov av allt fler gemensamma infrastrukturlösningar för vården (inkl. tandvård och apotek) och omsorgen har vuxit fram.

Uppdraget

Uppdraget är att se över förutsättningar m.m. för att ombilda Apotekens Service AB till en myndighet. Utgångspunkten är att myndigheten ska ansvara för samma verksamhet som bolaget gör i dag.

Förslag och bedömningar

Förslaget är att Apotekens Service AB ombildas till en myndighet den 1 januari 2014. En ombildning till myndighet lämpar sig väl utifrån kriterier som är brukligt att utgå ifrån vid val av organisationsform. Den nya myndigheten får ett vidgat ansvar för infrastrukturuppgifter gentemot apotek och vård. Bedömningen är att det finns många fördelar med att låta bolaget utgöra grund för en ny infrastrukturmyndighet. För ställningstagande till framtida uppgifter för myndigheten krävs analys i varje enskilt fall. Myndighetens verksamhet bedöms i huvudsak finansieras med avgifter, men en mindre del av verksamheten bör finansieras med anslag. Myndigheten föreslås få namnet Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur (Inframed). Myndigheten föreslås vara lokaliserad till Stockholm och ledas av en styrelse.

Konsekvensanalys

Förslaget bedöms på kort sikt inte leda till andra ekonomiska konsekvenser än vissa kostnader vid omställningen. På längre sikt är bedömningen att effektivitetsvinster kan göras.

Departementspromemorians lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 § och 4 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 7 kap. ska lyda ”Tillsyn och kontroll”,

dels att det närmast före 7 kap. 1 § ska införas en ny rubrik med lydelsen ”Tillsyn”,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 7 kap. 4 och 5 §§ och 8 kap. 2 a §, samt närmast före 7 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister

till *Apotekens Service Aktiebolag*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Apotekens Service Aktiebolag*,

7. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister

till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur*,

7. till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

¹ Senaste lydelse 2010:270.

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

3 kap.

3 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över partihandeln, 2. till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till *Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *myndigheten* ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

7 kap.

Kontroll

4 §

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur har rätt till tillträde till lokaler och datasystem när det behövs för att kontrollera om den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läke-

medel till konsument enligt 2 kap. 1 § uppfyller det krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 6.

På begäran ska tillståndshavaren lämna nödvändigt biträde vid kontrollen.

5 §

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll enligt 4 §.

8 kap.

2 a §

Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter för sådana kontroller som avses i 7 kap. 4 §. Myndigheten får vidare ta ut avgifter för utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 18 § och 44 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 25 kap. 17 a–17 c §§, samt närmast före 25 kap. 17 a och 17 c §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

***Verksamhet hos Myndigheten
för apoteks- och
vårdinфраstruktur***

25 kap.

17 a §

Sekretess gäller inom Myndigheten för apoteks- och vårdinфраstruktur för uppgift om 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.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

17 b §

Sekretess gäller inom Myndigheten för apoteks- och vårdinфраstruktur för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessbrytande bestämmelse

17 c §

Sekretessen enligt 17 a § och 17 b § hindrar inte att uppgift lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1996:1156) om receptregister.

18 §²

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9 och 16–17 b §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till Socialstyrelsen eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

44 kap.

5 §³

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. förordnande med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

3. 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043), och

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstitutets verksamhet i Sverige, och

4. 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstitutets verksamhet i Sverige.

5. 21 § lagen (1996:1156) om receptregister.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2. Den tystnadsplikt som följer av 21 § lagen (1996:1156) om receptregister i dess lydelse före den 1 januari 2014 har fortsatt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

² Senaste lydelse 2010:679.

³ Senaste lydelse 2010:2076.

Remissinstanser: Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Kammarrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Falun, Justitiekanslern, Domstolsverket, Rikspolisstyrelsen, Kriminalvården, Brottsförebyggande rådet, Brottsoffermyndigheten, Rättsmedicinalverket, Konsumentverket, Migrationsverket, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Kommerskollegium, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Myndigheten för vårdanalys, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Statens institutionsstyrelse, Myndigheten för handikappolitisk samordning, Hjälpmedelsinstitutet, Myndigheten för internationella adoptionsfrågor, Barnombudsmannen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Arbetsgivarverket, Länsstyrelsen i Blekinge län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Statskontoret, Utredningen om den statliga regionala förvaltningen (Fi 2009:7), Ekonomistyrningsverket, Statistiska centralbyrån, Statens skolverk, Statens skolinspektion, Specialpedagogiska skolmyndigheten, Ungdomsstyrelsen, Högskoleverket, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet, Linnéuniversitetet, Örebro universitet, Konkurrensverket, E-legitimationsnämnden, E-delegationen, Riksarkivet, Diskrimineringsombudsmannen, Arbetsmiljöverket, Arvidsjaur kommun, Botkyrka kommun, Burlövs kommun, Eslövs kommun, Finspångs kommun, Filipstads kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Gävle kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Höör kommun, Jönköpings kommun, Kalmar kommun, Kungälv kommun, Luleå kommun, Lysekils kommun, Malmö kommun, Marks kommun, Munkedals kommun, Mölndals kommun, Norrtälje kommun, Nyköpings kommun, Nynäshamns kommun, Orsa kommun, Oskarshamns kommun, Solna kommun, Sollefteå kommun, Stockholms kommun, Strömsunds kommun, Sundsvalls kommun, Umeå kommun, Uppsala kommun, Vilhelmina kommun, Vingåkers kommun, Vänersborgs kommun, Värnamo kommun, Västerås kommun, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Hallands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Skåne läns landsting, Stockholms läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Östergötlands läns landsting, Apotekarsocieteten, Apotekens service Aktiebolag, Sveriges apoteksförening, Sveriges Oberoende Apoteksaktörers förening, Regel-rådet, Statens medicinsk-etiska råd, Läkemedelsindustri-föreningen, Läkemedelshandlarna, Privattandläkarna, Svensk handel, Förtroende-nämnden i Skåne län, Patientnämnden i Kronobergs län, Patientnämnden i Stockholms län, Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrlands län, Patientnämndens kansli i Borås Västra Götalands

län, Patientnämndens kansli i Göteborg, Västra Götalands län, Stiftelsen Stora Sköndal, Barnens rätt i samhället (BRIS), Famna, De Handikappades Riksförbund (DHR), Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Rädda barnen, Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Kommuner och Landsting, Akademikerförbundet SSR, Landsorganisationen i Sverige (LO), Läkarförbundet, Farmaciförbundet, Reumatikerförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges advokatsamfund, Svenska kommunalarbetsförbundet, Svenska journalistförbundet, Sveriges konsumenter, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Vårdförbundet, Vårdföretagarna, Folk tandvården Västra Götaland, Föreningen för Generiska läkemedel, Föreningen Sveriges socialchefer, Föräldraföreningen Mot Narkotika (FMN), Anhörigas Riks-förbund, Brottsofferjourernas Riksförbund, Riksförbundet Frivilliga Samhällsarbetare (RFS), Riksförbundet Narkotikafritt Samhälle (RNS), Riksförbundet för Rörelsehindrade Barn och Ungdomar, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet för Utvecklingsstörda Barn, Ungdomar och Vuxna (FUB), Riksförbundet för enskilda HVB, Riksförbundet PensionärsGemenskap, Riksförbundet Hjärt- och Lungsjukas förening, Riksförbundet för hjälp åt läkemedelsmissbrukare (RFHL), Riksorganisationen för kvinnojourer och tjejjourer i Sverige (ROKS), Schizofreniförbundet, Sveriges Kvinnojourers Riksförbund, Svenska Narkomanvårdsförbundet, Sveriges Pensionärers Riksförbund (SPRF), Svenska Kommunalpensionärernas förbund (SKPF), Synskadades Riksförbund (SRF), Alzheimerföreningen i Sverige, Demensförbundet, Föreningen Jämlikhet Assistans & Gemenskap (JAG), IOGT/NTO, Kvinnoorganisationernas samarbetsråd i alkohol- och narkotikafrågor (KSAN), Nationellt centrum för kvinnofrid (NCK), Nätverket mot socialt utanförskap, Stockholms Independent Living, Äldreforskningens Hus och Stiftelsen Äldrecentrum.

Instanser utöver remisslistan som lämnat synpunkter: Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svensk Sjuksköterskeförening, Fackförbundet ST, IMS Health Sweden AB, Elöverkänsligas Riksförbund och Sveriges Tandläkarförbund.